

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HALOCUR 0.5mg/mL soluzzjoni orali għall-ghoġgiela

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL tas-soluzzjoni orali fih:

### Sustanza Attiva:

Baži ta' Halofuginon (bħala *lactate salt*) 0.5 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Aċidu benzoiku (E210)	1.00 mg
Tartariżin (E102)	0.03 mg
Aċidu lattiku	
Ilma purifikat	

Soluzzjoni ċara omoġenja safra lewn l-iskalora

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (għoġol li jkun għadu kif twieled).

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Prevenzjoni kontra dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.

Il-kura għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.

Tnaqqis ta' incidenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium pavarum*.

Il-kura għandha tibda fi żmien 24 siegħa wara li tkun bdiet id-dijareja.

Fiż-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-oocisti giet demonstrata.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojti.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prepressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsqa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott

għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassita u l-piż, jew ir-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull merħla.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-prodott għandu jingħata fil-ħalq wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib. Uża siringa jew strument adattat sabiex tamministra fil-ħalq.

Tużax fuq stonku vojti.

Jekk se titratta għoġgiela bi stonku mqalleb, amministra l-prodott ma tahlita ta' nofs litru elektrolajts. L-animali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skond prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Kuntatt kontinwu jew ripetitiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji.

Evita kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda, l-għajnejn jew il-mukuża.

Nies li huma sensitivi għal ħalofuġinone għandhom għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali jew f'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, aħsel sewwa ż-zona esposta b'ilma nadif. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar (għoġol li jkun għadu kif twieled).

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijareja <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> ġiet osservata żieda fil-livell ta' dijarea

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabli.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

IL-prodott għandu jingħata wara l-ikel.

Id-doża hija ta' 100 µg ta' bażi ta' halofuginone/kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Sabiex id-dożaġġ ikun eħfef tista' tuża' din il-formola skematika:

- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml tal-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml tal-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-animall jżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 2ml/10kg piż.

Doża baxxa tista' jirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-gisem għandu jiġi ddeterminat b' mod preċiż kemm jista' jkun. L-użu ta' tagħmir tal-kejl ikkalibrat b' mod xieraq huwa rakkomandat.

Il-kura għandha tingħata fl-istess hin kuljum.

Jekk għoġol ġie trattat b' dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara irid jibqa' jiġi trattat sakemm il-periklu ta' dijareja minn *Cryptosporidium parvum* jippersisti fir-razzett.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Minħabba li sintomi ta' tossicità jibdeu jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossicità jinkludu: dijareja, demm fil-hmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-animall jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-animall jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-animalli jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animalli : 13-il ġurnata

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP51BX01**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Is-sustanza attiva halofuginone, hija aġent anti-protozoiku li ġej mill-grupp tal-*Quinazolinone* (*nitrogenous polyheterocycles*). *Halofunginone lactate* (RU38788) hija kimika li giet murija li għandha l-effett li toqtol il-protozoi tat-tip *Cryptosporidium parvum* kemm *in vitro*, kif ukoll f' infezzjonijiet artifiċjali u naturali. Is-sustanza għandha effett li twaqqaf it-tkabbir tal-kriptosporidja *parvum*. L-aktar li huwa effettiv huwa fl-istadju liberu tal-parassita (sporozoite, merozoite).

Il-konċentrazzjoni sabiex tinpedixxi 50% u 90% tal-parassiti f' testijiet li saru *in vitro* huwa ta'  $IC_{50} < 0.1 \mu\text{g/ml}$  u  $IC_{90}$  ta'  $4.5 \mu\text{g/ml}$  rispettivament.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Il-bio-avilibilita tal-ingredjent attiv wara doża waħda fl-għoġġiela hija ta' madwar 80%. L-għola konċentrazzjoni tintlaħaq ( $T_{max}$ ) fi 11-il siegħa. L-għola konċentrazzjoni fil-plasma ( $C_{max}$ ) hija ta' 4 nanogrammi/millilitru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa ta' 10 litri/kilogramma. Il-konċentrazzjoni ta' ħalofuginon fil-plasma wara doża amministrata ripetutament mill-ħalq hija simili għall-profil farmokinetiku ta' doża waħda. Ħalofuginone mhux modifikat, huwa l-akbar komponent li wiehed isib fit-tessuti. L-għola livelli tal-prodott instabu fil-fwied u l-kliwi. Il-prodott jiġi mneħħi mill-ġisem l-aktar fl-urina. Il-ħin sabiex nofs il-prodott ikun eliminat huwa ta' 11.7 siegħat wara somministrazzjoni fil-vina u ta' 30.84 siegħat meta jingħata f' doża waħda fil-ħalq.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Xejn li hu magħruf.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen f' temperaturi anqas minn 25 °C.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-500ml li jkun fih 490 ml.  
Flixxun tal-poli-etilin ta' densita għolja tal-1000ml li jkun fih 980ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minħabba li ħalofuginone jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Ottubru 2004

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ xahar SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun HDPE**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

HALOCUR 0.5 mg/ml soluzzjoni orali għall-għoġġiela.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Baži ta' Halofuginon (bħala *lactate*) 0.5 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

500 mL  
1 000 mL

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar (għoġol li jkun għadu kif twieled).

**5. INDIKAZZJONI(JIET)**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13 il-gurnata

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen f' temperatura anqas minn 25 °C.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/99/013/001 490 mL

EU/2/99/013/002 980 mL

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

HALOCUR 0.5 mg/mL soluzzjoni orali għall-ghoġġiela.

### 2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

#### Sustanza Attiva:

Baži ta' Halofuginone (bħala *lactate salt*) 0.5 mg

#### Sustanzi mhux attivi:

Aċidu benzoiku (E210) 1.00 mg/mL

Tartariżin (E102) 0.03 mg/mL

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni safra lewn l-iskalora.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (għoġol li jkun għadu kif twieled).

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Prevenzjoni kontra dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum*, f'irziezet li għandhom storja ta' kriptosporidjosi.

Il-kura għandha tibda fl-ewwel 24-48 siegħa wara t-twelid.

Tnaqqis ta' inċidenza ta' dijareja ikkawżata minn *Cryptosporidium parvum*.

Il-kura għandha tibda fi żmien 24 siegħa wara li tkun bdiet id-dijareja.

Fiż-żewġ każijiet, tnaqqis fit-tneħħija tal-oċċisti giet demonstrata.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq stonku vojti.

Tużax f'każ ta' dijareja li ilha aktar minn 24 siegħa u f'animali dgħajfa.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Użu bla bżonn ta' antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-pressjoni tal-għażla tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqqsa. Id-deċiżjoni li jintuża l-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi parassita u l-piż, jew ir-riskju ta' infezzjoni abbażi tal-karatteristiċi epidemjoloġiċi tiegħu, għal kull merħla.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Il-prodott għandu jingħata fil-halq wara li l-għoġol jingħata l-kolostrum jew il-ħalib jew sostitut tal-ħalib. Uża siringa jew strument adattat sabiex tamministra fil-halq.

Tużax fuq stonku vojti.

Jekk se titratta għoġġiela bi stonku mqalleb, amministra l-prodott ma tahlita ta' nofs litru elektrolajts. L-annimali għandhom jingħataw kolostrum biżżejjed skond prattiċi ta' trobbija tajba.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Kuntatt kontinwu jew ripetittiv mal-prodott jista' jikkawża allergiji.

Evita kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda, l-għajnejn jew il-mukuża.

Nies li huma sensittivi għal ħalofuginone għandhom għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali jew f'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, aħsel sewwa ż-żona esposta b'ilma nadif. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara li tuża dan il-prodott.

Doża eċċessiva:

Minħabba li sintomi ta' tossicita' jibdew jidhru meta tingħata doża terapewtika doppja, huwa neċessarju li wieħed jamministra l-prodott strettament kif rakkomandat. Sintomi ta' tossicita' jinkludu: dijareja, demm fil-ħmieġ, tnaqqis fl-aptit, l-annimal jixxotta, telqa u għejja. Jekk ikun hemm dawn is-sintomi wieħed għandu jwaqqaf il-kura u l-annimal jingħata ħalib jew sostitut tal-ħalib. Jista' wkoll ikun hemm bżonn li l-annimali jiġi kkurat għad-diżidrazzjoni.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar (għoġol li jkun għadu kif twieled):

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dijareja <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> giet osservata żieda fil-livell ta' dijareja

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu orali.

IL-prodott għandu jingħata wara l-ikel.

Id-doża hija ta': 100 µg ta' bażi ta' ħalofuginone/kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi, i.e. 2ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10kg piż ħaj/ darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Sabiex id-dożagġ ikun eħfef tista' tuża' din il-formola skematika:

- 35kg < għoġġiela ≤ 45kg : 8 ml tal-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.
- 45kg < għoġġiela < 60kg : 12 ml tal-prodott mediċinali veterinarju darba kuljum għal sebat ijiem konsekuttivi.

Jekk l-animall jżen iktar jew inqas wieħed għandu juża l-formola ta' 2ml/10kg.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Doża baxxa tista' jirriżulta f'użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza. Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. L-użu ta' tagħmir tal-kejl ikkalibrat b'mod xieraq huwa rakkomandat. Il-kura għandha tingħata fl-istess hin kuljum. Jekk għoġol ġie trattat b'dan il-prodott, kull għoġol li jitwieled wara irid jibqa' jiġi trattat sakemm il-periklu ta' dijareja minn *Cryptosporidium parvum* jippersisti fir-razzett.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u ġewwieni tal-animalli: 13-il gurnata

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: 6 xhur

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li ħalofuġinone jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/99/013/001-002

Flixkun tal-500ml li jkun fih 490 ml tas-soluzzjoni orali.  
Flixkun tal-1000ml li jkun fih 980ml tas-soluzzjoni orali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, L-Olanda

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

##### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242



**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Franza