

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attiv, razza V-1037

≥ 70 % cELISA40*

(*) ≥ 70 % tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugwali għal jew oghla minn 40.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali 104.125 mg

Aġġuvant:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.05 mg
Sorbitan mono-oleate	
Polysorbate 80	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Ilma għall-injezzjonijiet	

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' fniek minn 30 jum biex tnaqqas il-mortalità kkawżata minn mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: Ġimgħa

Tul tal-immunità: sena 1 murija bi sfida

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

It-tilqima tipprovdi biss protezzjoni kontra RHDV2; protezzjoni inkroċjata kontra RHDV klassiku ma ntweritx. It-tilqim huwa rakkomandat fejn RHDV2 huwa epidemjoloġikament rilevanti. Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Fniek tqal għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali biex ikun evitat stress u r-riskju ta' abort

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetah is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Fniek

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ² Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letargija ³ inappetenza ³ .

¹Reazzjoni temporanja ftit aktar minn 40°C bejn 2 u 3 ijiem wara t-tilqim li tgħaddi waħedha mingħajr kura sa 5 ijiem wara t-tilqim.

²Reazzjonijiet lokali (< 2 cm) li jistgħu jdumu 24 siegħa u gradwalment jonqsu u jisparixxu mingħajr il-htieġa ta' kura.

³Reazzjonijiet jistgħu jiġu osservati fl-ewwel 48 siegħa wara l-injezzjoni.

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala

Studji fil-laboratorji fuq fniek nisa fl-aħħar terz tal-ġestazzjoni ma produċew ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossici jew maternotossici.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Amministra doża waħda (0.5 ml) mill-vaċċin lil fniek mill-età ta' 30 jum b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-ħajt toraċiku laterali.

Tilqim mill-ġdid: sena 1 mill-aħħar tilqima.

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra. Ħawwad sew qabel l-użu.

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

M'hemm l-ebda dejta disponibbli.

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

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI08AA01

Biex tistimola l-immunità attiva kontra l-mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2). It-tilqim tal-fniek ikkaguna l-produzzjoni ta' antikorpi ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni li ppersistew għal mill-inqas 1sena

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: Uża minnufih

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tipproteġih mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I b'0.5 ml (1 doża), 5 ml (10 doži) u 20 ml (40 doża).

Kunjetti magħmulin minn Poli-etilen ta' Densità Għolja (HDPE) b'100ml (200 doża)

Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1 (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (5 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-HDPE1 ta' 200 doża (100 ml).

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

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

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

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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0.5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Settembru 2016

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attiv. razza V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugwali għal jew oghla minn 40.

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża (0.5 ml).

1 x 10 doża (5 ml).

1 x 40 doża (20 ml).

1 x 200 doża (100 ml).

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ. (2 sa 8 °C).

Tiffriżax.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tippoteġih mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.

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

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0.5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ I L-PAKKETT EWLENIN

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attiv. razza V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA uguali għal jew oghla minn 40.

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

Hawwad sewwa qabel l-amministrazzjoni.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ. (2 sa 8 °C).

Tiffriżax.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tiproteġih mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 200 doža (100 ml).

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetti (1, 10, 40 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

RHDV2 inattivat, razza V-1037:

$\geq 70\%$ cELISA40

$\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugwali għal jew oghla minn 40.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba tinfetħ uża immedjatament.

5. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża (0.5 ml).

1 x 10 doża (5 ml).

1 x 40 doża (20 ml).

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ERAVAC, Emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attivat, razza V-1037:

≥ 70 % cELISA40*

(*) ≥ 70 % tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugħali għal jew oghla minn 40.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali: 104.125 mg

Aġġuvant:

Thiomersal: 0.05 mg

Emulsjoni bajdanija.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Fniek

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva ta' fniek minn 30 jum biex tnaqqas l-mortalità kkawżata minn mard emorraġiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: Ġimgħa

Tul tal-immunità: 1 sena murija bi sfida

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

It-tilqima tipprovdi biss protezzjoni kontra RHDV2; protezzjoni inkroċjata kontra RHDV klassiku ma ntweritx. It-tilqim huwa rakkomandat fejn RHDV2 huwa epidemjoloġikament rilevanti.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

Fniek tqal għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali biex ikun evitat stress u r-riskju ta' abort

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk għe njetat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġi idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala:

Studji fil-laboratorji fuq fniek nisa fl-aħħar terz tal-ġestazzjoni ma produċew ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossici jew maternotossici.

Fniek tqal għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali biex ikun evitat stress u r-riskju ta' abort

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma japplikax

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Fniek

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Temperatura elevata ¹ , formazzjoni ta' nodula jew nefha fis-sit tal-injezzjoni ² .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Letarġija (ara wkoll id-Depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali f'Newrologika) u/jew inappetenzza ³ .

¹Reazzjoni temporanja f'tit aktar minn 40°C bejn 2 u 3 ijiem wara t-tilqim li tgħaddi waħedha mingħajr kura sa 5 ijiem wara t-tilqim.

²Reazzjonijiet lokali (< 2 cm) li jistgħu jdumu 24 siegħa u gradwalment jonqsu u jisparixxu mingħajr il-htieġa ta' kura.

³Reazzjonijiet jistgħu jiġu osservati fl-ewwel 48 siegħa wara l-injezzjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-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: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Użu taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda (0.5 ml) mill-vaċċin lil fniek mill-età ta' 30 jum b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-ħajt toraċiku laterali.

Tilqim mill-ġdid: kull 12-il xahar minn l-aħħar tilqima.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fi friġġ (2 sa 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tiproteġih mid-dawl.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: Sentejn. id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: Uża minnufih.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0.5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

d-daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1 (0.5 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (5 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 40 doża (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-HDPE1 ta' 200 doża (100 ml).

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/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 l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lottu d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) SPANJA
TEL: +34 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60