

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u frat

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza attiva:

Virus tal-ilsien ikhal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli, iddeterminata qabel l-inattivazzjoni

### Sustanzi mhux attivi:

|                                                             |         |
|-------------------------------------------------------------|---------|
| Idrossidu tal-Aluminju (Al <sup>3+</sup> )                  | 2.08 mg |
| Saponina purifikata (Quil-A) minn <i>Quillaja saponaria</i> | 0.2 mg  |

### Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                    | 0.1 mg                                                                                                                         |
| Potassium chloride                                            |                                                                                                                                |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |                                                                                                                                |
| Disodium hydrogen phosphate anhydrous                         |                                                                                                                                |
| Sodium chloride                                               |                                                                                                                                |
| Agent kontra r-ragħwa tas-siliċju                             |                                                                                                                                |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |                                                                                                                                |

Sospensjoni bajda fir-roża li tiġi omoġenizzata faċilment meta tħawwadha.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ u frat.

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

Nagħaġ:

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mis-serotip 3 tal-ilsien ikhal.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Frat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat biex jiġu mnaqqsa l-viremija kkawżata mis-serotip 3 tal-ilsien ikhal.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u fil-frat b'antikorpi derivati mill-omm.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għall-idrossidu tal-aluminju, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 annimal / 10 annimali ttrattati):                             | - Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *, Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *, Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> *,<br>- Temperatura għolja <sup>3</sup>                                        |
| Rari<br>(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):                           | - Axxess fis-sit tal-injezzjoni*<br>- Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien<br>- Apatija, rekumbenza, anoressja, hedla                                                                                                                          |
| Rari ħafna<br>(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati): | - Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib<br>- Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni<br>- Kongestjoni pulmonari, dispnea<br>- Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq <sup>4</sup><br>- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup><br>- Mewt |

\* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$  cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wiehed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

2. Minghajr uġiġh, b'dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

#### Frat

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 annimal / 10 annimali ttrattati):                             | - Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1, *</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1, *</sup> , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>2, *</sup><br>- Temperatura għolja <sup>3</sup>                                                                                                                         |
| Rari<br>(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):                            | - Axxess fis-sit tal-injezzjoni*<br>- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib<br>- Anoressja                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rari ħafna<br>(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inklużi rapporti iżolati): | - Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien<br>- Apatija, rekumbenza, ħedla<br>- Għadd għoli ta' ċelluli somatiċi<br>- Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni<br>- Kongestjoni pulmonari, dispnea<br>- Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq <sup>4</sup><br>- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup><br>- Mewt |

\* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jipparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$  cm) qabel 30 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wieħed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.
2. Minghajr uġiġh, b'dijametru sa 7 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

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, lill-awtorità nazzjonali kompetenti permess tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' taġġir għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

#### Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Ikħal (BTV).

### **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 dożagġ**

Hawwad sew qabel l-użu.

#### Nagħaġ:

Użu għal taħt il-gilda.

Agħti taħt il-gilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti doża waħda ta' 2 ml.

#### Frat:

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti ġol-muskoli lill-frat minn età ta' xahrejn f'annimali li ma ħadux tilqim qabel jew minn età ta' 3 xhur f'għoġġiela li jitwiieldu lil frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimġhat minn xulxin.

#### Tilqim mill-ġdid:

Mhux stabbilit

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

Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma ġietx stabbilita.

### **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**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02**

Biex tiġi stimulata l-immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra s-serotip 3 tal-virus tal-ilsien ikħal.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-frیža.  
Ipprotegi mid-dawl.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

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

Kunnett tal-polypropylene bla kulur li fih 80 ml jew 200 ml, b'tapp tal-gomma tal-bromobutil tat-tip I, issiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 200 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 ieħor 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 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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001-002

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

20-02-2025

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FILQOSOR**

{XX/SSSS}

### **ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:**

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Saret biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' *data* komprensiva tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja.

### **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**

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

### OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

| Deskrizzjoni                                                                                                                                                                                                                                  | Data mistennija |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Tlestija tal-iżvilupp tat-test tal-potenza ELISA għall-antigen BTV 3.                                                                                                                                                                         | Jannar 2026     |
| Għandha tiġi pprovduta <i>data</i> mill-istudju ta' stabbiltà komplut biex jiġi kkonfermat iż-żmien kemm idum tajjeb u l-kundizzjonijiet rakkomandati ta' kif għandu jinħażen għall-antigen inattivat BTV 3 u l-prodott finali Syvazul BTV 3. | Jannar 2027     |
| Għandu jsir studju dwar il-perjodu tal-immunità fin-nagħaġ u għandha tiġi pprovduta <i>data</i> hekk kif tkun disponibbli.                                                                                                                    | Frar 2026       |
| Għandu jsir studju dwar il-perjodu tal-immunità fil-baqar u għandha tiġi pprovduta <i>data</i> hekk kif tkun disponibbli.                                                                                                                     | Marzu 2026      |

### **ANNESS III**

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

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 80 ml****Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 200 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni

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

Kull ml fih:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\* CCID<sub>50</sub>: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni**3. DAQS TAL-PAKKETT**

80 ml

200 ml

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

Nagħaġ u frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Nagħaġ: Użu għal taħt il-ġilda.

Frat: Użu ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali.

**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 SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001 (kunjett 1 li fih 80 ml)  
EU/2/24/332/002 (kunjett 1 li fih 200 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett ta' 80 ml**  
**Kunjett ta' 200 ml**

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

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni

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

Kull ml fih:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni

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

Nagħaġ u frat.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Nagħaġ: Użu għal taħt il-ġilda.

Frat: Użu ġol-muskoli.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

Ipproteġi mid-dawl.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS SYVA, S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot {numru}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-frat

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

#### Sustanza attiva:

Virus tal-ilsien ikhal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni

#### Sustanzi mhux attivi:

|                                                             |         |
|-------------------------------------------------------------|---------|
| Idrossidu tal-Aluminju (Al <sup>3+</sup> )                  | 2.08 mg |
| Saponina purifikata (Quil-A) minn <i>Quillaja saponaria</i> | 0.2 mg  |

#### Ingredjenti ieħor:

|            |        |
|------------|--------|
| Thiomersal | 0.1 mg |
|------------|--------|

Sospensjoni bajda fir-roża li tiġi omoġenizzata faċilment meta thawwadha.

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

Nagħaġ u frat.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Nagħaġ:

Għal immunizzazzjoni attiva għal nagħaġ biex jitnaqqsu l-viremija, il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mis-serotip 3 tal-ilsien ikhal.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.  
Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

#### Frat:

Għal immunizzazzjoni attiva għal frat biex titnaqqas il-viremija kkawżata mis-serotip 3 tal-ilsien ikhal.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.  
Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u fil-frat b'antikorpi derivati mill-omm.

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

Mhux applikabbli

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għall-idrossidu tal-aluminju, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

### Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Ikħal (BTV).

### 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 tittiehed każ b'każ.

### Doża eċċessiva:

Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma gietx stabbilita.

### Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Agħti taħt kontroll jew superviżjoni veterinarji.

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tqassam, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

## Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

### Nagħaġ:

|                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 animal / 10 animali ttrattati):                                                                                                                                                                                                        |
| - Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *, Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *,<br>Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> *,<br>- Temperatura għolja <sup>3</sup>                                     |
| Rari<br>(1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):                                                                                                                                                                                                      |
| - Axxess fis-sit tal-injezzjoni*<br>- Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien<br>- Apatija, rekumbenza, anoressja, ħedla                                                                                                                          |
| Rari ħafna<br>(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):                                                                                                                                                                            |
| - Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib<br>- Paralizi, atassija, ġhama, nuqqas ta' koordinazzjoni<br>- Kongestjoni pulmonari, dispnea<br>- Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq <sup>4</sup><br>- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup><br>- Mewt |

\* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$  cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wieħed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

2. Mingħajr uġiġħ, b' dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.

3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.

4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

### Frat:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 animal / 10 animali ttrattati):                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *, Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> *,<br>Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> *,<br>- Temperatura għolja <sup>3</sup>                                                                                                                          |
| Rari<br>(1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| - Axxess fis-sit tal-injezzjoni*<br>- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib<br>- Anoressja                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rari ħafna<br>(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| - Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien<br>- Apatija, rekumbenza, ħedla<br>- Għadd għoli ta' ċelluli somatiċi<br>- Paralizi, atassija, ġhama, nuqqas ta' koordinazzjoni<br>- Kongestjoni pulmonari, dispnea<br>- Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq <sup>4</sup><br>- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup><br>- Mewt |

\* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$  cm) qabel 30 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wiehed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.
2. Minghajr uġiġh, b'dijametru sa 7 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx  $2.3^{\circ}\text{C}$ , matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

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-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju 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**

### Nagħaġ:

Użu għal taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti doża wahda ta' 2 ml

### Frat:

Użu għal gol-muskoli.

Agħti gol-muskoli lill-frat minn età ta' xahrejn f'annimali li ma hadux tilqim qabel jew minn età ta' 3 xhur f'għoġġiela li jitwiieldu lil frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin.

### Tilqim mill-ġdid:

Mhux stabbilit.

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

Hawwad sew qabel l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahžen u ttrasporta go frigg ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Ahžen fil-pakkett originali.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett u l-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 10 sigħat.

## **12. Prekawżjonijiet 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 jew lill-ispiżjar 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**

EU/2/24/332/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 200 ml.

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

## **15. Id-data li fiha ġie 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
SPANJA

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA

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

**België/Belgique/Belgien**

Rappreżentant lokali:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Тел: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Česká republika**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Lietuva**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Luxembourg/Luxemburg**

Rappreżentant lokali:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Magyarország**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel.: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Danmark**Rappreżentant lokali:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**Rappreżentant lokali:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
IL-ĠERMANJA  
Tel: +494 531 / 805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Eesti**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Malta**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Nederland**Rappreżentant lokali:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Norge**Rappreżentant lokali:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-mail: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Ελλάδα**Rapprezentant lokali

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +302109851200

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati  
effetti mhux mixtieqa:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
IL-GREĆJA  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati  
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**Rapprezentant lokali:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati  
effetti mhux mixtieqa:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Hrvatska**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati  
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Österreich**Rapprezentant lokali:

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27,  
A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti  
mhux mixtieqa:

Virbac Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**Polska**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti  
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel.:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Portugal**Rapprezentant lokali:

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti  
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel: +351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**România**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti  
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ireland**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ísland**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**

Rappreżentant lokali:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Virbac s.r.l.  
Via Ettore Bugatti,  
15 - IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**

Rappreżentant lokali:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**

Rappreżentant lokali:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati  
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti  
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)