

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg/ml ġell orali għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' Quadrisol ġell oralil fiġ:

Sustanza Attiva :

Vedaprofen: 100mg

Sustanzai mhux attivai:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Ilma (grad minimu ta' purifikazzjoni)	
propilin glajkol (E1520)	130 mg
Hydroxymethylcellulose	
Potassium hydroxide (E525)	
Aċidu idrokloriku (E507)	
Togħma taċ-ċikkulata.	

Ġell ċar u bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u uġiġħ assoċjati ma diżordnijiet tas-sistema tal-muskoli u għadam u taqtiġħ fil-laħam (trawma minħabba xi korriment jew intervent kirurġiku). F'każi anticipati ta' trawma minħabba kirurġija, Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l-intervent kirurġiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li għandhom problemi fl-imsaren, fil-qalb, fwied jew kliewi. Tużax fi żwiemel ta' inqas minn sitt xhur.

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew xi sustanzi mhux attivi oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Żwiemel intenzjonati għat-tlielaq jew kompetizzjoni għandhom jiġu trattati skond ir-regolamenti tal-post. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet adattati sabiex ikun żgurat li ma jkunx hemm ksur tar-regolamenti tal-kompetizzjoni. Jekk ikun hemm dubju, hu rakkomandat li tagħmel test tal-urina.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, it-trattament għandu jitwaqqaf. Żwiemel li għandhom brix f'halqhom għandhom jiġu nvistati klinikament u l-veterinarju għandu jiddeċiedi jekk it-trattament għandux jitkompli. Jekk il-brix fil-halq jippersisti, it-trattament għandu jitwaqqaf. Iż-żwiemel għandhom jiġu mharsa għal brix f'halqhom matul it-trattament. Evita li tuża f'annimali diżidrati, ipovolimiċi u bi pressjoni baxxa, minħabba li jista' jkun hemm riskju ikbar ta' tossiċità tal-kliewi.

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Disturbi fis- sistema diġestiva ¹ Ippurgar artab ² Urtikarja ² Letargija ²
--	---

¹ Leżjonijiet fl-apparat alimentarju

² Riversibbli

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 lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għal iktar dettalji.

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

Treddiġ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex stabbilita fit-treddiġ.

Tużax fi dweib li qed iredgħu..

Tqala

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

NSAID s oħra, dijuretiċi, u sustanzi oħra li għandhom kapaċità qawwija li jeħlu mal-proteina fil-plasma jistgħu jikkompetu u johlqu effetti tossiċi. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat flimkien ma NSAID s oħra jew glukokortikosteroidi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu mill-halq.

Amministra darbtejn kuljum. Doża inizjali ta' 2 mg/kilogramm (2 ml/100kilogramm). U doża ta' manteniment ta' 1 mg/kilogramm (1. ml/100kilogramma) kull 12 il- siegħa. It-trattament jista' jdum sa

massimu ta' erbatax-il ġurnata. F'każ ta' trattament profilattiku, trattament sa' massimu ta' sebat' ijiem huwa biżżejjed.

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il- piż tal- ġisem għandu jiġi stabbilit bl- aktar mod preċiż possibbli.

Il- ġell għandu jiġi amministrat billi tpoġġi iż-żennuna tas-siringa fil- ħalq bejn is-snien u wara l- ilsien u tpoġġi l-ammont ta' ġell meħtieġ. Qabel tamministra, is-siringa għandha tkun ikkalibrata għad- dożaġġ adattat billi wieħed jikkalibra l-iskorfina fuq fejn tagħfas.

Huwa rakkomandat li tuża l- prodott qabel l-ikel.

F'każi antiċipati ta' trawma minhabba kirurġija, il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l-intervent kirurġiku.

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

Brix u telf ta' demm mill-imsaren, dijareja, ħakk, għejja u nuqqas ta' aptit ġew osservati. Jekk jiġru dawn is-sintomi, waqqaf it-trattament. Is-sintomi huma riversibbli. Doża eċċessiva tista' twassal għal mewt f'annimali trattati.

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 ta' l-annimali: 12-il ġurnata

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AE90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Vedaprofen huwa sustanza anti-inflamatorja u mhux sterojde (NSAID) derivativ tal-aċidu aril-propjoniku. Vedaprofen iwaqqaf l-eżżima li tagħmel il-prostaglandin (cyclo-oxygenase) u jipposedi kwalitajiet anti inflamatorji, anti piretiċi u analġesiċi. Studji fiż-żwimel urew twaqqif qawwi fis- sintesi ta' prostaglandin E₂ (PG E₂) fit-tnixxija u tas-sintesi ta' tromboksejn B₂ fis- sirum u t-tnixxija. Vedaprofen għandu atoma tal-karbonju asimmetrika i għaldaqstant huwa taħlita raċemika ta' (+) *enantiomer* u (-) *enantiomer*. Iż-żewġ *enantiomers* jikkontribwixxu għal kwalitajiet terapewtiċi tas- sustanza. Il- (+) *enantiomer* huwa iktar qawwi sabiex iwaqqaf is-sintesi tal- prostaglandin. Iż-żewġ *enantiomers* huma qawwija ndaqs bhala antagonisti ta' PGF₂□.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Vedaprofen jiġi assorbit malajr meta jingħata mill-ħalq. Il-bioavilibilita wara amministrazzjoni orali hija ta' 80 - 90%, iżda din tonqos sew jekk il-prodott jingħata mal-ikel. It-*Terminal half life* meta jiġi amministrat mill-ħalq hija ta' 350 – 500 minuta u il- prodott ma jakkumulax meta jingħata repetutament. L-istat fiss tal-prodott jintlaħaq malajr, wara li wieħed jibda t-trattament. Vedaprofen l- aktar li ssibu huwa mwahħal mal-proteini fil-plasma u jiġi metabolizzat estensivament. Id-derivat monoidrossilat huwa l-metabolat l-aktar abbondanti. Permezz ta' studju fuq it-twaqqif tas-sintesi ta' tromboksejn B₂ intwera li l-metaboliti kollha ta' vedaprofen kienu anqas attivi mis-sustanza primarja.

Madwar 70% tad-doża fil-ħalq, kienet imneħħija mill-urina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Siringa multidose ta' 30 ml magħmula minn high density polyethylene(abjad) u low density polyethylene (abjad u naturali). Is-siringa hija mgħammra b'apparat sabiex tirranġa d-doża fi gradi ta' 0.5 ml u mmarkata kull ml.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal- kartun b' siringa waħda ta ' 30 ml.

Kaxxa tal- kartun bi 3 siringi ta ' 30 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 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

GROVET B.V.

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

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 Diċembru 1997

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

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>).

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 TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol 100 mg/ml ġell orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 30 ml

3 x 30 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu mill-ħalq

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u Interjur: 12-il ġurnata

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ għandu jintuża' fiż-żmien xagħrejn

Ladarba jinfetaħ, jintuża' sa _____

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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 jintlahaqx mit-tfal.

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

GROVET BV

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

EU/2/97/005/001 (1 x 30ml)

EU/2/97/005/005 (3 X 30ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

30 siringa (HDP/LDP)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Quadrisol

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Vedaprofen: 100 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru }

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss }

Ladarba jithallat uża fiż-żmien xagħrejn

Ladarba mhallat, uża sa _____

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Quadrisol 100 mg /ml ġell orali għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Vedaprofein 100mg

Eċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċipjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Propylene glycol (E1520)	130 mg

Ġell ċar u bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tnaqqis ta' infjammazzjoni u uġieġ assoċjati ma diżordnijiet tas-sistema tal-muskoli u għadam u taqtiġh fil-laħam (trawma minħabba xi korriment jew intervent kirurġiku). F'każi antiċipati ta' trawma minħabba kirurġija, dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata profilattikament tal-anqas tlett siegħat qabel l- intervent kirurġiku.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li għandhom problemi fl- imsaren, fil-qalb, fwied jew kliewi. Tużax fi żwiemel ta' inqas minn sitt xhur. Tużax fi dwieb li qed iredgħu
Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew xi sustanzi mhux attivi oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Żwiemel intenzjonati għat-tlielaq jew kompetizzjoni għandhom jiġu trattati skond ir-regolamenti tal-post. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet adattati sabiex ikun żgurat li ma jkunx hemm ksur tar-regolamenti tal-kompetizzjoni. Jekk ikun hemm dubju, hu rakkomandat li tagħmel test tal-urina.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat: Jekk isehħu effetti sekondarji, il- kura għandha titwaqqaf. Żwiemel b' leżjonijiet orali għandhom jiġu evalwati klinikament u l-veterinarju li jattendi għandu jieħu deċiżjoni dwar jekk il- kura għandhiex titkompla. Jekk il-leżjonijiet orali jippersistu, il- kura għandha titwaqqaf.

Iż- żwiemel għandhom jiġu mmonitorjati għal leżjonijiet orali waqt il- kura. Evita l- użu f' annimali deidratati, ipovolaemiċi jew ipotensivi, għax jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossicità renali.

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

F'każ li b'mod aċċidentali l-prodott jittieħed mill-ħalq minn xi persuna, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Tqala u treddiġh:

Is- sigurtà tal- prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it- treddiġh.

Tużax fi dweib li qed ireddgħu.

Il- prodott mediċinali veterinarju jista ' jintuża waqt it- tqala

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

NSAIDs oħra, dijuretiċi u sustanzi li jehlu ħafna mal- proteini jistgħu jikkompetu għat- twaħħil u jwasslu għal effetti tossiċi. Dan il- prodott mediċinali veterinarju m' għandux jingħata ma ' NSAIDs oħra jew ma ' glukokortikosteroidi

Doża eċċessiva:

Leżjonijiet u fsada fl- apparat alimentarju, dijarea, urtikarja, letargija, nuqqas ta ' aptit. Jekk isehħu sintomi, il- kura għandha titwaqqaf. Is- sintomi huma riversibbli. Doża eċċessiva tista ' twassal għall- mewt ta ' annimali ttrattati.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):	Disturbi fis- sistema diġestiva ¹ Ippurgar artab ² Urtikarja ² Letargija ²
---	---

¹ Leżjonijiet fl-apparat alimentarju

² Riversibbli

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-verinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers 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 fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu mill-ħalq.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa ntenzjonat sabiex jingħata darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata hija doża inizjali ta' 2 mg/kilogramm (2. ml/100kilogramm), u doża ta' manteniment ta' 1 mg/kilogramm (1. ml/100kilogramma) kull 12 il- siegħa.

Il- kura tista ' titkompla għal massimu ta ' 14- il jum konsekuttiv. Il- piż tal- ġisem u r- rata tad- dożaġġ għandhom jiġu stabbiliti b' mod preċiż biex tiġi evitata doża eċċessiva. F' każ ta ' kura profilattika, it- tul massimu tal- kura ta ' 7 ijiem konsekuttivi huwa biżżejjed.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż għandu jittieħed kemm jista' jkun sewwa.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il- ġell għandu jiġi amministrat billi tpoġġi ż-żennuna tas-siringa fil- ħalq bejn is-snien u wara l- ilsien u tpoġġi l-ammont ta' ġell meħtieġ. Qabel tamministra, is-siringa għandha tkun ikkalibrata għad- dożaġġ adattat billi wiehed jikkalibra l-iskorfina fuq fejn tagħfas.

Huwa rakkomandat li tuża l- prodott qabel l-ikel.

10. Perjodi ta' tiznim

Laħam u interjur:12-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kaxxa wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

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

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

EU/2/97/005/001

EU/2/97/005/005

Siringa b' ħafna dozi ta ' 30 ml li tikkonsisti f' polyethylene ta ' densità għolja (abjad) u polyethylene ta ' densità baxxa (abjad u naturali). Is- siringa hija mgħammra b' kapaċità ta ' doża varjabbli, aġġustabbli fi stadji ta ' 0.5 ml u mmarkata kull 1 ml.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal- kartun b' siringa waħda ta ' 30 ml.

Kaxxa tal- kartun bi 3 siringi ta ' 30 ml.

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

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

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 rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

GROVET B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg
Netherlands
Tel: +31 88 582 4100

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Provet A.E.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00,
Greece

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti 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.