

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti

RP * ≥ 0.7

* Qawwa Relattiva (test ELISA)

Aġġuvant:

Żejt minerali hafif

104.125 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Polysorbate 80	0.03 g
Sorbitan mono-oleate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Emulsjoni omogenja bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u itgb kbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi hafna.

Bidu tal-immunità: 7 tijiem għal RHDV2.
14 tijiem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: Sena.

Għal immunizzazzjoni passiva kontra l-RHDV2 (mhux murija kontra razez virulenti hafna) tal-frieh tal-annimali mlaqqma għal mill-inqas 30 jum.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

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 femminili tqal għandhom jiġu mmaniġġjati b'attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abort.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.

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'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk 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-uġiġ 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 b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju 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 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, inklużi fniek (nani) domestiċi:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fil-post fejn tingħata l-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anoressija ³ Stasi intestinali ³

¹ L-akbar zieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġgħet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

² Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

³Tranżitorja.

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 lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

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

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b'doża waħda (0.5 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-ġhoti.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 wara li ngħatat doża hames darbiet akbar.

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

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

Kodiċi ATC veterinarja: QI08AV.

Il-vaċċin huma maħsub biex jistimula l-immunità attiva kontra l-RHDV u l-RHDV2 u l-immunità passiva kontra l-RHDV2. L-immunità passiva kontra r-razza RHDV2 virulenti ħafna ma gietx ittestjata. Il-frieħ huma protetti b'mod naturali kontra l-virus RHD klassiku.

Is-sustanza attiva tal-vaċċin hija l-proteina kapsidika RHDV2 rikombinanti, li tingabar awtomatikament f'Partikoli Simili għal Virus (Virus Like Particles - VLPs).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet 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: Sena.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 0.5 ml (doża waħda) u 5 ml (10 doži).
Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Kunjetti tal-PET tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 20 ml (40 doża) u 100 ml (200 doża).
Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET 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/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/09/2023

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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

HTIĠIJIET TA' FARMAKOVIGILANZA

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq għandu jirreġistra fil-bażi tad-*data* tal-farmakovigilanza r-risultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

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

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP * ≥ 0.7
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża (0.5 ml).
10 doži (5 ml).
40 doża (20 ml).
200 doża (100 ml).

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi 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/2/23/298/001 (doża 1)

EU/2/23/298/002 (10 doži)

EU/2/23/298/003 (40 doża)

EU/2/23/298/004 (200 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT TA' 200 DOŻA.**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP * ≥ 0.7
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek, inkluzi fniek (nani) domestiċi.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT TA' DOŻA 1, 10 DOŻI U 40 DOŻA.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP * ≥ 0.7
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 10 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva: Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP * ≥ 0.7
* Qawwa Relattiva (test ELISA)

Aġġuvant: Żejt minerali ħafif 104.125 mg

Emulsjoni omogena bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u ikbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD virus (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi ħafna.

Bidu tal-immunità: 7 tijem għal RHDV2.
14 tijem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: 12 il-xahar.

Għal immunizzazzjoni passiva kontra l-RHDV2 (mhux murija kontra razez virulenti ħafna) tal-frieħ tal-annimali mlaqqma għal mill-inqas 30 jum.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Fniek femminili tqal għandhom jiġu mmaniġġjati b'attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abort.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.

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/awtoinjezzjoni aċċidentali tista' tirriżulta f'uġiġh u nefha severi, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew saba', u f'każijiet rari jista' jirriżulta fit-telf tas-saba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk inti tiġi injettat aċċidentalment b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex parir mediku minnufih anke jekk ġie injettat biss ammont verament żgħir u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal iktar minn 12-il siegħa wara l-eżaminazzjoni medika, erġa' fittex parir mediku.

Lit-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġew injettati ammonti żgħar, l-injezzjoni aċċidentali ta' dan il-prodott mediċinali tista' tikkawża nefha kbira, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke telf ta' saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

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

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

M'hemm 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:

Ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" wara li nġhatat doża ħames darbiet akbar.

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

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Fniek, inkluzi fniek (nani) domestiċi:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fil-post fejn tingħata l-injezzjoni ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Anoressija ³ Stasi intestinali ³

¹ L-akbar zieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġġet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

² Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

³Tranżitorja.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina 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

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b'doża waħda (0.5 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Zero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

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 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsi 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/298/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET 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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji 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-dettalji 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
BELGIË
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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

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
BELGIËTel: +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

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
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.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
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

România

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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
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