

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsuli gastroreżistenti għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula gastroreżistenti fiha:

Sustanza attiva:

Omeprazole 10 mg.

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lactose monohydrate
Sodium lauril sulfate
Microcrystalline cellulose
Hydroxypropyl cellulose
Mannitol
Disodium phosphate dihydrate
Hypromellose
Talc
Methacrylic acid ethyl acrylate 1:1 copolymer (dispersjoni 30 fil-mija)
Triethyl citrate
Glycerol monostearate 40 – 55
Polysorbate 80
Titanium dioxide
Qoxra ta' kapsula iebsa ta' ġelatina (ta' kulur abjad/roża)

Kapsula iebsa ta' ġelatina ta' kulur abjad/roża mimlija bi granuli miksijin gastroreżistenti, ta' kulur abjad għal abjad miksuri b'kisja gastroreżistenti, u stampata b'“TRIV” fuq tapp abjad u “2010” fuq il-korp roża, b'linka sewda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċijiet li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb.

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

Bħala għajjnuna fil-kura ta' ulċera gastrika indotta mill-NSAID fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' ipersensittività għall-ingredjenti attiv, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċijiet li fuqhom se jintuża l-prodott:

Aġġustamenti fid-doża (tnaqqis fin-numru ta' kapsuli) għandhom jiġu kkunsidrati fi klieb b'mard serju tal-fwied.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi) wara l-ingestjoni jew il-kuntatt mal-kontenut tal-kapsuli. Effetti gastrointestinali avversi u wġiġh ta' ras jistgħu jidhru f'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, b'mod partikolari mit-tfal.

Il-kuntatt mal-kontenut tal-kapsula għandu jiġi evitat, b'mod partikolari minn persuni b'allergija magħrufa (ipersensittività) għal omeprazole jew għal wieħed mill-ingredjenti.

Jekk il-kapsula tiġi danneġġata waqt l-amministrazzjoni, aħsel idejk jew kwalunkwe gilda esposta.

Żomm il-kontenitur magħluq sew biex tevita l-aċċess aċċidentali minn tifel/tifla.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali tal-prodott, b'mod partikolari minn tifel/tifla, jew f'każ ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività, fittex parir mediku jekk is-sintomi jippersistu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimal ittrattati):	Tnaqqis fil-konsum tal-ikel ¹ , Telf tal-piż Kolesterol elevat (total)
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dijarea, remettar

¹ Temporanja u tista' tiġi osservata fl-ewwel ġimgħa ta' kura.

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 lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Tqala, treddigh u fertilità:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fil-klieb matul it-tqala, it-treddigh jew fl-annimali għat-tniissil. L-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat f'tali annimali.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Omeprazole jista' jittardja l-eliminazzjoni ta' mediċini metabolizzati minn enzimi tal-fwied (eż. warfarin, diazepam, cyclosporine).

Tnaqqis fis-sekrezżjoni ta' aċidu gastriku mill-kura b'omeprazole jista' jaffettwa l-assorbiment ta' prodotti mediċinali amministrati permezz tal-mod orali li jirrikjedu ambjent aċiduż għall-bijodisponibbiltà (eż. ketoconazole, itraconazole, ħadid, ampicillin esters, cyanocobalamin).

3.9 Modi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali.

Il-prodott jiġi amministrat darbtejn kuljum b'doża ta' 0.5 sa 1 mg ta' omeprazole għal kg ta' piż tal-ġisem għal minimu ta' 14-il jum.

Id-durata tal-kura għandha tiġi estiża sakemm jiġu riżolti s-sinjali kliniċi (ara wkoll sezzjoni 4.2) u skont valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli, madankollu, id-durata tal-kura m'għandhiex taqbeż it-8 ġimgħat.

Taqsamx jew tiftaħx il-kapsuli biex tiġi żgurata l-bijodisponibbiltà adegwata tas-sustanza attiva.

Il-prodott jiġi amministrat 30 minuta qabel it-tmiġh.

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

Wara doża eċċessiva ta' 3-5x amministrata darbtejn kuljum sa 79 jum, ġew osservati tnaqqis fil-konsum tal-ikel u fil-piż tal-ġisem, iperkolesterolemija ħafifa, tromboċitożi ħafifa (mingħajr sinjali assoċjati ohra) u bidliet mikroskopiċi tal-mukuża gastrika li jikkonsistu f'degenerazzjoni u telf ta' ċelloli prinċipali b'dilatazzjoni glandolari.

Omeprazole kien preċedentement assoċjat ma' bidliet reversibbli tal-mukuża gastrika fl-istudji tal-klieb.

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

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QA02BC01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Omeprazole huwa inibitur tal-pompa protonika (PPI), jinibixxi l-pompa protonika H⁺/K⁺ fis-superfiċje luminali taċ-ċellola parjetali li tipproduċi l-joni tal-idroġenu fil-lumen gastriku, u b'hekk tnaqqas is-sekrezżjoni ta' aċidu gastriku. It-tnaqqis tal-livell tal-formazzjoni ta' aċidu jippromwovi l-fejtan ta' ulċeri gastrici. Wara l-amministrazzjoni tal-prodott fid-doża proposta fil-klieb, il-perċentwal medju tal-ħin b'pH gastriku kien ta' 3 u 4 jew aktar kien 95 % ± 5 % u 92 ± 6 % tal-jum, rispettivament. Fl-istudju kruċjali ta' konferma tad-doża, disa' annimali (minn total ta' 26 annimal; 34.6 %) ġew ikkunsidrati bħala suċċess wara ġimagħtejn ta' kura. Fil-bqija tal-annimali, inkiseb suċċess fil-kura wara 4 ġimgħat ta' kura. L-effett terapewtiku ta' omeprazole fil-kura tal-marda tal-

ulċeri gastrici huwa appoġġat mill-effett dokumentat tajjeb li s-soppressjoni tal-aċidu gastriku għandha fuq il-fejqa ta' ulċeri gastrici.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Omeprazole jiġi assorbit b'mod rapidu fl-ispeċijiet kollha wara l-amministrazzjoni orali. Omeprazole huwa bażi dgħajfa, u għalhekk mhuwiex stabbli f'ambjent aċiduż. Għaldaqstant jiġi bħala kapsula gastroreżistenti biex jipprevjeni l-inattivazzjoni tiegħu fl-istonku u jippermetti l-assorbiment tiegħu fl-ambjent alkalin tal-musrana ż-żgħira. Id-disponibbiltà sistemika hija relattivament għolja fil-kelb, diment li l-medicina tkun protetta minn degradazzjoni aċiduża fl-istonku. Omeprazole jiġi distribwit b'mod estensiv iżda primarjament fiċ-ċelloli parjetali gastrici. Il-koncentrazzjonijiet miksuba fis-sit tal-azzjoni (is-superfiċje luminali tal-pompa) huma oghla b'mod sinifikanti minn daww fid-demm. Omeprazole jiġi metabolizzat fuq livell epatiku mill-enzimi taċ-ċitokromu P-450 fil-metaboliti inattivi. Omeprazole jitneħħa bħala konjugati tas-sulfat fl-urina wara metabolizzazzjoni mill-enzimi epatici fil-metaboliti inattivi.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali sabiex jinħażen. Żomm il-flixxun magħluq sew sabiex jiġi protett mill-umdità. Tneħħix id-dessikant mill-flixxun.

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

Flixxun abjad tal-polietilen ta' densità għolja u tapp tal-polipropilen li ma jistax jinfetħ mit-tfal, mgħammar b'kisja ssiġillata bis-sħana tal-polipropilen u għata tonda tal-polpa, f'kaxxa tal-karton. Kull flixxun fih 30 kapsuli gastroreżistenti. Inkluz ukoll qartas ta' 1g ta' ġell tas-silika/karbonju attiv Tyvek bħala dessikant.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn tali prodotti

Il-medicini 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 rregolamenti 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

TriviumVet DAC.

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

EU/2/25/336/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 02/04/2025

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

{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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III
TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsuli gastrozistenti.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull kapsula gastrozistenti fiha:
Omeprazole 10 mg.

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 kapsuli gastrozistenti.

4. SPEĊIJET LI FUQHOM SE JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

Bħala għajjnuna fil-kura ta' ulċera gastrika indotta mill-NSAID fil-klieb.

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex jiġi protett mill-umdità. Tneħħix id-dessikant mill-flixkun.

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



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

EU/0/00/000/000

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsuli gastroreżistenti.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull kapsula gastroreżistenti fiha 10 mg ta' Omeprazole.

3. SPEĊIJET LI FUQHOM SE JINTUŻA L-PRODOTT

Klieb.



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. PERJODI TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

7. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex jiġi protett mill-umdità.
Tneħħix id-dessikant mill-flixkun.

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

TRIVIUM
VET®

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Omeprazole TriviumVet 10 mg kapsuli gastroreżistenti għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Omeprazole 10 mg.

Kapsula iebsa ta' ġelatina ta' kulur abjad/roża mimlija bi granuli miksijin gastroreżistenti, ta' kulur abjad għal abjad miksuri b'kisja gastroreżistenti, u stampata b'"TRIV" fuq tapp abjad u "2010" fuq il-korp roża, b'linka sewda.

3. Speċijiet li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Bhala għajnuna fil-kura ta' ulċera gastrika indotta mill-NSAID fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għall-ingredjenti attivi, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċijiet li fuqhom se jintuża l-prodott:

Aġġustamenti fid-doża (tnaqqis fin-numru ta' kapsuli) għandhom jiġu kkunsidrati fi klieb b'mard serju tal-fwied.

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

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi) wara l-ingestjoni jew il-kuntatt mal-kontenut tal-kapsula. Effetti gastrointestinali avversi u wġiħ ta' ras jistgħu jidhru f'każ ta' ingestjoni b'mod aċċidentali, b'mod partikolari mit-tfal.

Il-kuntatt mal-kontenut tal-kapsula għandu jiġi evitat, b'mod partikolari minn persuni b'allergija magħrufa (ipersensittività) għall-omeprazole jew għal wiehed mill-ingredjenti.

Jekk il-kapsula tiġi danneġġata waqt l-amministrazzjoni, aħsel idejk jew kwalunkwe ġilda esposta.

Żomm il-kontenitur magħluq sew biex tevita l-aċċess aċċidentali minn tifel/tifla.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali tal-prodott, b'mod partikolari minn tifel/tifla, jew f'każ ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività, fittex parir mediku jekk is-sintomi jipersistu.

Tqala, treddigh u fertilità:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fil-klieb matul it-tqala, it-treddigh jew fl-annimali għat-tniissil. L-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat f'tali annimali.

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

Omeprazole jista' jittardja l-eliminazzjoni ta' mediċini metabolizzati minn enzimi tal- fwied (eż. warfarin, diazepam, cyclosporine).

Tnaqqis fis-sekrezzi ta' aċidu gastriku mill-kura b'omeprazole jista' jaffettwa l-assorbiment ta' prodotti mediċinali amministrati permezz tal-mod orali li jirrikjedu ambjent aċiduż għall-bijodisponibbiltà (eż. ketoconazole, itraconazole, ħadid, ampicillin esters, cyanocobalamin).

Doża eċċessiva:

Wara doża eċċessiva ta' 3-5x amministrata darbtejn kuljum sa 79 jum, ġew osservati tnaqqis fil-konsum tal-ikel u fil-piż tal-ġisem, iperkolesterolemija ħafifa, tromboċitozi ħafifa (mingħajr sinjali assoċjati oħra) u bidliet mikroskopiċi tal-mukuża gastrika li jikkonsistu f'deġenerazzjoni u telf ta' ċelloli prinċipali b'dilatazzjoni glandolari.

Omeprazole kien preċedentement assoċjat ma' bidliet reversibbli tal-mukuża gastrika fl-istudji tal-klieb.

7. Effetti mhux mixtieqa

<i>Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimal ittrattati):</i>	Tnaqqis fil-konsum tal-ikel ¹ , Telf tal-piż Kolesterol elevat (total)
<i>Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):</i>	Dijarea, remettar

¹ Temporanja u tista' tiġi osservata fl-ewwel ġimgha ta' kura.

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

{dettalji tas-sistema nazzjonali} https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx.

8. Doża għal kull speċi, modi u metodi ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Il-prodott jiġi amministrat darbtejn kuljum b'doża ta' 0.5 sa 1 mg ta' omeprazole għal kg ta' piż tal-ġisem għal minimu ta' 14-il jum.

Id-durata tal-kura għandha tiġi estiża sakemm jiġu riżolti s-sinjali kliniċi u skont valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli, madankollu, id-durata tal-kura ma għandhiex taqbeż it-8 ġimghat.

Taqsamx jew tiftaħx il-kapsuli biex tiġi żgurata l-bijodisponibbiltà adegwata tas-sustanza attiva.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott jiġi amministrat 30 minuta qabel it-tmiem.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali sabiex jinħażen.

Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex jiġi protett mill-umdità.

Tnehhix id-dessikant mill-flixkun.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid 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 biex jiġi protett l-ambjent.

Staqsì 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/2/25/336/001 - 30 kapsula.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa suspettati:

TriviumVet DAC

Unit 1N, Block 1A

Cleaboy Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

X91 DEC4

Ireland
Email: PV@triviumvet.com
Tel: +353 85 262 3080

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Acorn Regulatory Consultancy Services
Suite 6, Powerstown House
Gurtnafleur Business Part
Clonmel
Co. Tipperary
E21 R766
Ireland