

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanzi Attivi :

*Erysipelothrix rhusiopathiae* Inattivat, razza R32E11 >°3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*

\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%

### Sustanzai mhux attivi:

Aluminium hydroxide 5.29°mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ġinseng

### Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni bajdanija

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Majjali.

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

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: Tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: Sitt xhur.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew 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:  
Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Temperatura elevata <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika <sup>3</sup>

<sup>1</sup> infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il jum wara t-tilqim.

<sup>2</sup> żieda fit-temperatura tal-ġisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

<sup>3</sup> Huwa rrakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### 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 dożaġġ

Użu għal ġol-muskoli.

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) qabel tagħtih.  
Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u iehor kull 6 xhur).

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma ġiet osservata wara l-ġhoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB03**

Biex tistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva fil-ħnieżer kontra *E. rhusiopathiae*

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2° °C – 8° °C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-Tip I ta' 20, 50 u 100°ml. Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju  
Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20, 50, 100 u 250°ml.

##### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 10 doži (20°ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 25 doża (50°ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 50 doża (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20°ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doża (50°ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doża (100°ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doża (250°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 HIPRA, S.A.

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

EU/2/14/166/001-007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4/07/2014

### **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-ricetta.

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, (20°ml, 50°ml, 100°ml u 250°ml)**

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

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* Inattivat, razza R32E11

$>^{\circ}3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$

\*  $\text{IE}_{50} \%$  inibizzjoni ELISA - 50°%

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (20 ml)

25 doża (50 ml)

50 doża (100°ml)

125 doża (250°ml)

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

Majjali.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi 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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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/2/14/166/001 10°doži  
EU/2/14/166/002 25°doži  
EU/2/14/166/003 50°doži  
EU/2/14/166/004 10°doži  
EU/2/14/166/005 25°doži  
EU/2/14/166/006 50°doži  
EU/2/14/166/007 125°doži

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

'kunjett tal-ħgieġ (100 ml, 250 ml) u 'kunjett tal-PET (100 ml)

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

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* Inattivat, razza R32E11

$>^{\circ}3.34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$

\*  $\text{IE}_{50} \%$  inibizzjoni ELISA - 50°%

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

Majjali.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

Użu għal ġol-muskoli

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**10. DAQS TAL-PAKKETT**

50 doża (100°ml)

125 doża (250°ml)

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

Tal-flixxun (20 ml, 50 ml), Tal-kunjett (20 ml, 50 ml)

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

ERYSENG

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11,

> 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*

\* IE<sub>50</sub>% – Inhibition ELISA 50 %.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jittaqqab uża minnufih.

**5. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (20 ml)

25 doża (50 ml)

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* Inattivat, razza R32E11 >°3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> % inibizzjoni ELISA - 50%

Aluminium hydroxide 5.29°mg (aluminju)

Suspensjoni għal injezzjoni bajdanija

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

Majjali

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-gilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: Tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: Sitt xhur.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti miżjuda jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali b'saħħithom biss.

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

Xejn.

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

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.

Tqala u treddiġh:

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

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:

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija diġà fis-sezzjoni "Reazzjonijiet avversi" ma hija mistennija wara l-għoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Temperatura elevata <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il jum wara t-tilqim.

<sup>2</sup> zieda fit-temperatura tal-gisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

<sup>3</sup>Huwa rrakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

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' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazjonali}](#).

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

Użu għal ġol-muskoli

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-għonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimghat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimghat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimghat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u ieħor kull 6 xhur).

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

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15°C – 25°C) qabel tagħtih.  
Ħawwad sew qabel l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero jiem.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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: uża minnufih.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **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**

Numri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/14/166/001-007

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 dozi (20°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 dozi (50°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 dozi (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 dozi (20°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 dozi (50°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 dozi (100°ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 dozi (250°ml).

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

**15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

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

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

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

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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
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  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL,  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra, Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel:+351 219 663 450

**România**

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

**Slovenija**

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

**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