

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Te, suspensjoni għall-injezzjoni, għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (1 ml) fiha:

### Sustanza Attiva:

Toxoid tat-tetnu 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Qies ekwivalenti ta' flokulazzjoni; jikkorrispondu ma'  $\geq 30$  IU/ml sirum tal-Fenek tal-Indi fit-test ta' potenza tal-Farmakopeja Ewropea

### Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix fi:

Saponin ippurifikat 375  $\mu$ g

Kolesterol 125  $\mu$ g

Phosphatidylcholine 62.5  $\mu$ g

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lactose
Buffer tal-fosfat
Buffer tal-klorur

Suspensjoni opalaxxenti ċara.

## 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.

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel ta' sitt xhur jew aktar kontra t-tetnu biex tippreveni l-imwiet.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim

Perjodu tal-immunità: 17-il xahar wara l-ewwel kors ta' tilqim

Sentejn wara l-ewwel revaċċinazzjoni

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 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:

Il-mohrien m'għandhomx jitlaqqmu qabel jagħlqu sitt xhur, speċjalment jekk imwildin minn dwieb li tlaqqmu għat-tieni darba fl-aħħar xahrejn ta' tqala, għax hemm il-possibilità li jinterferixxi mal-antikorpi millomm.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni <sup>3</sup> , Letargija <sup>3</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Nefha iebes jew ratba (dijametru mass. 5cm), li tiċkien fi żmien jumejn. Tista' sseħh reazzjoni lokali li taqbeż il-5 cm u possibbilment iddum aktar minn jumejn f'każijiet rari ħafna.

<sup>2</sup> Uġiġh fil-post tal-injezzjoni jista' jirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

<sup>3</sup> Deni, kultant akkompanjat b'letargija u nuqqas ta' aptit, jista' jseħh għal ġurnata, u sa 3 ijiem f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

<sup>4</sup> Inkluża anafilassi (xi drabi fatali). Jekk isseħh tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' taġħrif 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.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata li jingħata s-Serum tat-Tetnu tal-Intervet imma mhux imħallat miegħu (ara sezzjoni 3.9).

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq.

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

Għall-użu intramuskolari.

Qabel tuża, halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra

## Skeda għat-tilqim:

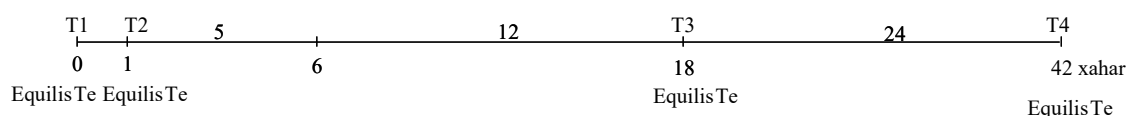
### *L-ewwel kors ta' tilqim*

Agħti doża waħda (1 ml) fil-muskolu, skont din l-iskema:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u t-tieni waħda 4 ġimghat wara.

### *Rivaċċinazzjoni*

L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard minn 17-il xahar wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni. Minn hemm 'il quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).



F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tiqim ta' 6 xhur u doża oħra 4 ġimghat wara).

### *Immunità attiva u passiva f'daqqa (tilqima ta' emergenza)*

Il-vaċċin jista' jingħata ma' Tetanus-Serum lil żwiemel midruba li mhumiex imlaqqma kontra t-tetnu. F'dak il-każ, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista' tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum iżda f'post tal-injezzjoni differenti u b'labar u siringi differenti.

Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21 ġurnata wara li jkunu ngħataw is-*serum* u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4 ġimghat wara. It-tielet tilqima bl-Equilis Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4 ġimghat wara. L-użu flimkien ta' Equilis Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunità attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma' żwiemel oħra mlaqqma bl-Equilis Te biss (mingħajr antitoxin serum tat-tetnu).

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk deskritti f'sezzjoni 3.6 ma ġie osservat hlief għal ftit sintomi ta' dipressjoni fil-jum tal-vaċċinazzjoni.

### **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' rezistenza**

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI05AB03.**

Biex tistimula immunità attiva kontra t-tetnu.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

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

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C)

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ tip I ta' 1 mL (doża waħda) magħluqa b'tapp tal-gomma halogenobutyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminjum.

Siringa tal-ħġieġ tip I ta' 1 mL (doża waħda), mimlija għal-lest bi planger b'tarf tal-gomma halogenobutyl u magħluq b'tapp tal-gomma halogenobutyl.

#### Daqs tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 mL (doża waħda).

Kaxxa tal-kartun b'10 siringi tal-ħġieġ bil-labar ta' 1 mL (doża waħda), mimlija għal-lest.

Mhux id-daqsjiet 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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/055/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2005

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

{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>).

**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 b'10 kunjetti**  
**KAXXA TAL-KARTUN b'10 siringi mimlijin għall-lest bil-labar**

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

Equilis Te suspensjoni għall-injezzjoni

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

Tetanus toxoid 40 Lf/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 doża

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

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu intramuskolari

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

Ahžen fil-frigġ.  
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 “ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/055/001 (10 kunjetti)

EU/2/05/055/002 (10 siringi mimlija għal-lest)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**TIKKETTA** kunjett ta' 1 ml u siringa ta' 1ml mimlija għall-lest

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

Equilis Te



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

Toksojd tat-tetnu.

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Equilis Te, suspensjoni għall-injezzjoni, għaž-żwiemel

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża (1 mL) fiha:

#### Sustanza Attiva:

Tetanus toxoid 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Qies ekwivalenti ta' flokulazzjoni; jikkorrispondu ma'  $\geq 30$  IU/ml *serum* tal-fenek tal-Indi fit-test ta' potenza tal-Farmakopeja Ewropea

#### Sustanzi mhux attivi:

Iscom Matrix li fih: Saponin purifikat 375 mikrogrammi

Kolesterol 125 mikrogrammi

Phosphatidylcholine 62.5 mikrogrammi

Suspensjoni opalaxxenti ċara.

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

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel mill-età ta' sitt xhur kontra t-tetnu biex tippreveni l-imwiet.

Bidu ta' immunità: ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim

Kemm iddum l-immunità: 17-il xahar wara l-ewwel kors ta' tilqim  
sentejn wara l-ewwel revaċċinazzjoni

### 5. Kontraindikazzjonijiet


Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Il-mohrien m'għandhomx jiġu mlaqqma qabel l-età ta' 6 xhur, speċjalment meta jkunu twieldu lil dwieb li kienu ġew imlaqqma mill-ġdid fl-aħħar żewġ xhur tal-ġestazzjoni, minhabba interferenza possibbli minn antikorpi derivati mill-omm. 

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.

#### Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u żmien it-treddigh.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata li jingħata s-Serum tat-Tetnu tal-Intervet imma mhux imħallat miegħu (ara sezzjoni: "Doża għal kull speċi indikata u l-metodu ta' amministrazzjoni").

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva:

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk deskritti taħt is-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa", ma għie osservat ħlief għal fit sintomi ta' dipressjoni fil-ġum ta' wara t-tilqim.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni <sup>3</sup> , Letarġija <sup>3</sup> , Nuqqas ta' aptit <sup>3</sup> , Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Nefha iebsa jew ratba (dijametru mass. 5cm) li tickien fi żmien jumejn. Tista' sseħħ reazzjoni lokali li taqbeż il-5 cm u possibbilment iddum aktar minn jumejn f'każijiet rari ħafna.

<sup>2</sup> Uġiġħ fil-post tal-injezzjoni jista' jirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

<sup>3</sup> Deni, kultant akkompjanat b'letarġija u nuqqas ta' aptit, jista' jseħħ għall-ġurnata, u sa 3 ijiem f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

<sup>4</sup> Inkluża anafilassi (xi drabi fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

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' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sueq 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**

Doża waħda (1 mL). Għall-użu intramuskolari.

#### Skeda għat-tilqim:

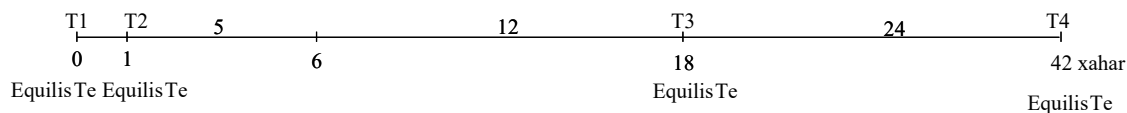
*L-ewwel kors ta' tilqim*

Agħti doża waħda (1 ml) fil-muskolu, skont din l-iskema:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4 ġimġhat wara.

#### *Rivaċċinazzjoni*

L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard mis-17-il xahar wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni. Minn hemm 'il quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).



F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tiqim ta' 6 xhur u doża oħra 4 ġimġhat wara).

#### *Immunità attiva u passiva f'daqqa (tilqima ta' emergenza)*

Il-vaċċin jista' jingħata ma' Tetanus-Serum lil żwiemel midruba li mhumiex imlaqqma kontra t-tetnu. F'dak il-każ, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista' tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum iżda f'post tal-injezzjoni differenti u b'labar u siringi differenti. Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21 ġurnata wara li jkunu ngħataw is-*serum* u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4 ġimġhat wara. It-tielet tilqima bl-Equilis Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4 ġimġhat wara. L-użu flimkien ta' Equilis Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunità attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma' żwiemel oħra mlaqqma bl-Equilis Te biss (mingħajr l-antitoxin serum tat-tetnu).

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

Qabel tuża, halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra

### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

### **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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jipproteġu 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 b'ricetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/05/055/001-002

#### Daqs tal-paketti:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieg ta' 1 mL (doża waħda).

Kaxxa tal-kartun b'10 siringi mimlijin għall-lest ta' 1 mL (doża waħda) bil-labar.

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

### **15. Id-data li fiha gie 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 (<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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220