

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha :

### Sustanza(i) Attiva(i):

Virus Bluetongue, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat RP\*  $\geq 1$   
Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat RP\*  $\geq 1$

\*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

### Ingredjenti(i) ieħor/oħra:

Aluminium hydroxide 4 mg ( $Al^{3+}$ )  
Saponin 0.4 mg

### Sustanzai mhux attivi:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ġoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                    | 0.2 mg                                                                                                                        |
| Potassium chloride                                            |                                                                                                                               |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |                                                                                                                               |
| Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate                     |                                                                                                                               |
| Sodium chloride                                               |                                                                                                                               |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |                                                                                                                               |

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ

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

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8.

\*(Valur cycling (Ct)  $\geq 36$  minn metodu RT-PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li tkun kompluta l-iskema tat-tilqim primarju.  
It-tul tal-immunità: sena wara li tkun kompluta l-iskema tat-tilqim primarju.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ:

|                                                           |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 annimal / 10 annimali ttrattati):     | Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup><br>Għoqda fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> |
| Komuni<br>(1 sa 10 annimali / 100 annimal<br>ittrattati): | Temperatura għolja <sup>3</sup>                                                         |

<sup>1</sup>Nefha generali, sa' 7 ijiem.

<sup>2</sup>Għoqiedi li jinhassu (granuloma taħt il-ġilda), jistgħu jippersistu għal aktar minn 48 ġurnata.

<sup>3</sup>Tgħaddi, sa 1.2°C, sa 24 siegħa.

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' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Taqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita waqt t-treddigh.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali l-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew skont il-programmi kurrenti studjati mill-awtorità kompetenti dwar tilqim kontra l-virus Bluetongue (BTV).

### **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 iehor. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor għandha tittiehed każ b'każ.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu għal taħt il-ġilda.

#### Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn età ta' 1.5 xhur.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat

#### Tilqim mill-ġdid:

Kull skema tilqim mill-ġdid għandhom jiġu miftelma mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

#### Metodu tal-amministrazzjoni:

Segwi proċeduri asemi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Wara li jinfetħ il-kontenut sħiħ tal-kunjett għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' aktar minn injezzjoni waħda meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' doži kbar.

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

Wara l-ġħoti ta' doża darbtejn oġġla minn dik rakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' sseħħ żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6 °C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġħoti ta' doża eċċessiva darbtejn oġġla minn dik rakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehħu bħala nefha ġenerali fis-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

### **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**

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02**

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8, fin-nagħaġ.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża minnufih.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-high density polyethylene (HDPE) ta' 20, 100 jew 240 ml b'għeluq ta' elastomer chlorbutyl u sigill tal-aluminju li fihom 10, 50 jew 120 doża ta' vaċċin.

#### Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed b'10 doži (20 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed b'50 doża (100 ml).  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed b'120 doża (240 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/11/120/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/03/2011

**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 tinstab fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KAXXA TAL-KARTUN (20 ML, 100 ML JEW 240 ML)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Zulvac 1+8 Ovis Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus Bluetongue, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat.

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)

100 ml (50 doža)

240 ml (120 doža)

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

Nagħaġ.

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taht il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: 0 granet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

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

Aħžen u ttrasporta go frigg.

Tiffriżax

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-ANIMALI 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**KUNJETT (100 ML JEW 240 ML)**

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

Zulvac 1+8 Ovis Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus Bluetongue, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat.

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat.

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Zero ġranet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/sss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

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

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot {numru}

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

**KUNJETT (20 ML)**

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

Zulvac 1+8 Ovis

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

Virus Bluetongue, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat.

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat.

20 ml (10 Doži)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

Virus Bluetongue, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivat RP\*  $\geq 1$

Virus Bluetongue, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02, inattivat RP\*  $\geq 1$

\* Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

#### Sustanzi oħra:

Aluminium hydroxide 4 mg ( $Al^{3+}$ )

Saponin 0.4 mg

#### Sustanza mhux attiva:

Thiomersal 0.2 mg

Suspensjoni bajda fl-isfar jew roża.

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

Nagħaġ

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'l fuq għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8.

\*(Valur cycling (Ct)  $\geq 36$  minn metodu RT\_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li tkun kompluta l-iskema tat-tilqim primarju.

It-tul tal-immunità: sena wara li tkun kompluta l-iskema tat-tilqim primarju.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.



M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

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

Mhux applikabbli.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita waqt t-treddigh..

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali l-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew skont il-programmi kurrenti studjati mill-awtorità kompetenti dwar tilqim kontra l-virus Bluetongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti ta' doża darbtejn oghla minn dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh zieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6 °C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġhoti ta' doża eċċessiva darbtejn oghla minn dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Nagħaġ:

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni ħafna<br>(>1 animal / 10 annimali ttrattati):                                    |
| Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup><br>Għoqda fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> |
| Komuni<br>(1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):                                   |
| Temperatura għolja <sup>3</sup>                                                         |

<sup>1</sup>Nefha ġenerali, sa 7 ijiem.

<sup>2</sup>Għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda), li jistgħu jippersistu aktar minn 48 ġurnata.

<sup>3</sup>Tgħaddi, sa 1.2°C, sa 24 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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**

Użu għal taħt il-ġilda.

### Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel doża: minn età ta' 1.5 xhur.

It-tieni doża: wara 3 ġimgħat

### Tilqim mill-ġdid:

Kull skema 'tilqim mill-ġdid' għandha tigi miftelma mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Segwi proċeduri asettiċi tas-soltu.

Hawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Wara li jinfetħ il-kontenut sħiħ tal-kunjett għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero ġranet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża fil-pront.

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

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 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzar 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/2/11/120/001-003

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed b'10 dozi (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed b'50 doza (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed b'120 doza (240 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 (<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 avvenimenti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spanja

## **17. Taghrif iehor**

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8, fin-naghag.