

ANNEX I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli, iddeterminata qabel l-inattivazzjoni

Sustanzi mhux attivi:

Idrossidu tal-Aluminju (Al ³⁺)	2.08 mg
Saponina purifikata (Quil-A) minn <i>Quillaja saponaria</i>	0.2 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.1 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate anhydrous	
Sodium chloride	
Aġent kontra r-raġwa tas-siliċju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Sospensjoni bajda fir-roża li tiġi omoġenizzata faċilment meta tħawwadha.

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.

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mis-serotip 3 tal-ilsien ikħal.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b'antikorpi derivati 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:

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.

Nies li huma sensitivi għall-idrossidu tal-aluminju, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Edema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2,*} - Temperatura għolja ³
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	- Axxess fis-sit tal-injezzjoni* - Abort, mortalità perinatale, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, anoressja, hedla
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):	- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq ⁴ - Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wiehed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

2. Mingħajr uġiħ, b'dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.

3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.

4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

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, lill-awtorità nazzjonali kompetenti permess 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.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Ikħal (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 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

Hawwad sew qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti doża waħda ta' 2 ml.
- Tilqim mill-ġdid: mhux stabbilit

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

Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma gietx stabbilita.

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 hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbiġġ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tizimim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02

Biex tiġi stimulata l-immunità attiva tan-nagħaġ kontra s-serotip 3 tal-virus tal-ilsien ikħal.

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 il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Aħżen fil-pakkett originali.

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

Kunjett tal-polypropylene bla kulur li fih 80 ml jew 200 ml, b'tapp tal-gomma tal-bromobutil tat-tip I, issiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 200 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 SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

20-02-2025

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FILQOSOR

{XX/SSSS}

ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Saret biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' *data* komprensiva tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja.

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 OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

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

OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Tlestija tal-iżvilupp tat-test tal-potenza ELISA għall-antigen BTV 3.	Jannar 2026
Għandha tiġi pprovduta <i>data</i> mill-istudju ta' stabbiltà komplet biex jiġi kkonfermat iż-żmien kemm idum tajjeb u l-kundizzjonijiet rakkomandati ta' kif għandu jinħażen għall-antigen inattivat BTV 3 u l-prodott finali Syvazul BTV 3.	Jannar 2027
Għandu jsir studju dwar il-perjodu tal-immunità fin-nagħaġ u għandha tiġi pprovduta <i>data</i> hekk kif tkun disponibbli.	Frar 2026

ANNEX III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 80 ml
Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni

3. DAQS TAL-PAKKETT

80 ml
200 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ipprotegi mid-dawl.
Aħżen fil-pakkett originali.

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 SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001 (kunjett 1 li fih 80 ml)
EU/2/24/332/002 (kunjett 1 li fih 200 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru }

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

Kunjett ta' 80 ml
Kunjett ta' 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV 3 sossensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni

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: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Ipoteġi mid-dawl.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Syvazul BTV 3 sospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Virus tal-ilsien ikħal, serotip 3 (BTV-3), razza BTV-3/NET2023, inattivat $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doża infettiva 50 % fil-kultura taċ-ċelloli, determinata qabel l-inattivazzjoni

Sustanzi mhux attivi:

Idrossidu tal-Aluminju (Al ³⁺)	2.08 mg
Saponina purifikata (Quil-A) minn <i>Quillaja saponaria</i>	0.2 mg

Ingredjenti ieħor:

Thiomersal	0.1 mg
------------	--------

Sospensjoni bajda fir-roża li tiġi omogenizzata faċilment meta thawwadha.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva għal nagħaġ biex jitnaqqsu l-viremija, il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mis-serotip 3 tal-ilsien ikħal.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.
Il-perjodu tal-immunità ma ġiex stabbilit.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b'antikorpi derivati mill-omm.

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

Mhux applikabbli

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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.

Nies li huma sensitivi għall-idrossidu tal-aluminju, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

Tqala u treddiġh:

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

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Ikħal (BTV).

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:

Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma gietx stabbilita.

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

Agħti taħt kontroll jew superviżjoni veterinarji.

Kull persuna li għandha hsieb 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti 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 (>1 animal / 10 animali ttrattati):
- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Edema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2,*} - Temperatura għolja ³
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):
- Axxess fis-sit tal-injezzjoni* - Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, anoressja, ħedla
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):
- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, nefħa, tbeżliq ⁴ - Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Hfief sa moderati, minn jum wieħed sa 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

2. Mingħajr uġiġħ, b'dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.

3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.

4. Jista' jkun hemm tbeżliq b'reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

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-medicina ma ħadmitx, 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

Użu għal taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti doża waħda ta' 2 ml
- Tilqim mill-ġdid: mhux stabbilit.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.
Aħżen fil-pakkett originali.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 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 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.

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/2/24/332/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fiha 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fiha 200 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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA

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

België/Belgique/Belgien

Rappreżentant lokali:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Република България

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Rappreżentant lokali:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Česká republika

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJA

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Rappreżentant lokali:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Malta

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Rappreżentant lokali:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

IL-GERMANJA

Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Rappreżentant lokali:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Fendigo sa/nv

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

Eesti

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Rappreżentant lokali

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
IL-GREĊJA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Rappreżentant lokali:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Rappreżentant lokali:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

Polska

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA

Tel.:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

FranceRappreżentant lokali:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

HrvatskaId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

IrelandId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

ÍslandId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

PortugalRappreżentant lokali:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, n^a 16 – 11^a piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

RomâniaId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

SlovenijaId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republikaId-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Rappreżentant lokali:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Rappreżentant lokali:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Rappreżentant lokali:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti
mhux mixtieqa:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es