

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

### Sustanza attiva:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP \*  $\geq 0.7$

\* Qawwa Relattiva (test ELISA)

### Aġġuvant:

Żejt minerali hafif 104.125 mg

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Polysorbate 80	0.03 g
Sorbitan mono-oleate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Emulsjoni omogenja bajda.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u itgb kbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi hafna.

Bidu tal-immunità: 7 tjiem għal RHDV2.  
14 tjiem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: Sena.

Għal immunizzazzjoni passiva kontra l-RHDV2 (mhux murija kontra razez virulenti hafna) tal-frieh tal-annimali mlaqqma għal mill-inqas 30 jum.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi 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:

Fniek femminili tqal għandhom jiġu mmaniġġjati b' attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abortt.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' ġog jew saba' u f' każijiet rari jista' jkun li titef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittef għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi:

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja <sup>1</sup> Infjammazzjoni fil-post fejn tinghata l-injezzjoni <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> L-akbar żieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġġhet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

<sup>2</sup> Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tinghata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

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**

Tqala u treddigh:

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

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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**

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b'doża waħda (0.5 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-għoti.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 wara li nġhatat doża ħames darbiet akbar.

### **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**

Żero ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

Kodiċi ATC veterinarja: QI08AV.

Il-vaċċin huma maħsub biex jistimula l-immunità attiva kontra l-RHDV u l-RHDV2 u l-immunità passiva kontra l-RHDV2. L-immunità passiva kontra r-razza RHDV2 virulenti ħafna ma gietx ittestjata. Il-frieħ huma protetti b'mod naturali kontra l-virus RHD klassiku.

Is-sustanza attiva tal-vaċċin hija l-proteina kapsidika RHDV2 rikombinanti, li tingabar awtomatikament f'Partikoli Simili għal Virus (Virus Like Particles - VLPs).

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

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

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

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 0.5 ml (doża waħda) u 5 ml (10 dozi).

Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Kunjetti tal-PET tat-Tip I mingħajr kulur li fihom 20 ml (40 doża) u 100 ml (200 doża).

Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1 (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-ħġieġ ta' 10 dozi (5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 200 doża (100 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 iehor 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' tehid 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/2/23/298/001

EU/2/23/298/002

EU/2/23/298/003

EU/2/23/298/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/09/2023

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

## **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**

#### **HTIĠIJIET TA' FARMAKOVIGILANZA**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq għandu jirreġistra fil-bażi tad-*data* tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

**ANNEX III**

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



## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

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

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti                      RP \*  $\geq$  0.7

\* Qawwa Relattiva (test ELISA)

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 doża (0.5 ml).

10 doži (5 ml).

40 doża (20 ml).

200 doża (100 ml).

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

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi 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-animali 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/2/23/298/001 (doża 1)

EU/2/23/298/002 (10 doži)

EU/2/23/298/003 (40 doża)

EU/2/23/298/004 (200 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
KUNJETT TA' 200 DOŻA.**

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

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti                      RP \*  $\geq$  0.7  
\* Qawwa Relattiva (test ELISA)

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

Fniek, inkluzi fniek (nani) domestiċi.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħžen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipprotegi mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT TA' DOŻA 1, 10 DOŻI U 40 DOŻA.**

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

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti                      RP \*  $\geq 0.7$   
\* Qawwa Relattiva (test ELISA)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

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

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

YURVAC RHD emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

**Sustanza attiva:** Qoxra protejka tal-virus RHDV2 rikombinanti RP \*  $\geq 0.7$   
\* Qawwa Relattiva (test ELISA)

**Aġġuvant:** Żejt minerali hafif 104.125 mg

Emulsjoni omogena bajda.

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

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva tal-fniek minn età ta' 30 jum u ikbar għat-tnaqqis tal-mortalità mill-marda emorraġika tal-fniek (RHD, *rabbit haemorrhagic disease*) ikkawżata mill-virus klassiku tal-RHD virus (RHDV) u r-razez varjanti (RHDV2), inklużi r-razez infettivi hafna.

Bidu tal-immunità: 7 tjiem għal RHDV2.  
14 tjiem għal RHDV.

Perjodu tal-immunità: 12 il-xahar.

Għal immunizzazzjoni passiva kontra l-RHDV2 (mhux murija kontra razez virulenti hafna) tal-frieħ tal-annimali mlaqqma għal mill-inqas 30 jum.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva, għall-aġġuvant jew għal xi ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Fniek femminili tqal għandhom jiġu mmaniġġjati b'attenzjoni sabiex jiġi evitat stress u r-riskju ta' abort.

Ma sar l-ebda studju dwar is-sigurtà fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel.



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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni/awtoinjezzjoni aċċidentali tista' tirriżulta f'ugħigh u nefha severi, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew saba', u f'każijiet rari jista' jirriżulta fit-telf tas-saba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk inti tiġi injettat aċċidentalment b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex parir mediku minnufih anke jekk ġie injettat biss ammont verament żgħir u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigh jippersisti għal iktar minn 12-il siegħa wara l-eżaminazzjoni medika, erġa' fittex parir mediku.

Lit-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġew injettati ammonti żgħar, l-injezzjoni aċċidentali ta' dan il-prodott mediċinali tista' tikkawża nefha kbira, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke telf ta' saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetah is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

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:

Ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa minbarra dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" wara li nġhatat doża hames darbiet akbar.

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

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Fniek, inklużi fniek (nani) domestiċi:

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja <sup>1</sup> Infjammazzjoni fil-post fejn tingħata l-injezzjoni <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> L-akbar żieda individwali fit-temperatura mir-rektum, li reġgħet lura għall-valuri normali 24 siegħa wara, kienet ta' 1.15 °C.

<sup>2</sup> Jista' jkun hemm infjammazzjoni (< 2 cm) fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jonqsu bil-mod il-mod u jgħibu għalkollox mingħajr il-bżonn ta' trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. 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-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**

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqim primarju:

Aġhti doża waħda (0.5 ml) taħt il-ġilda lil fniek li għandhom età ta' 30 jum jew ikbar.

Tilqim mill-ġdid:

Laqqam mill-ġdid kull sena b'doża waħda (0.5 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda.

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

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Ħawwad sew qabel l-użu.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Zero ġranet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 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 jiproteġu 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 bir-riċetta.

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

EU/2/23/298/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 doża (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-ħġieġ ta' 10 doži (5 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett tal-PET ta' 200 doża (100 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.

**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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPANJA

Tel. +34 972 43 06 60

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**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 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
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  
BELGIËTel: +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

**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

**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)  
SPAIN  
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

**Polska**

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

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontaínha - 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

**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