

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha
(BTV-1, BTV-4, BTV-8
fin-nagħaġ;
BTV-1, BTV-8 fl-ifrat):

**Kull doża ta' 4 ml
fiha** (BTV-4 fl-ifrat):

Sustanzi Attivi:

Waħda minn dawn l-istrejns inattivati tal-bluetongue virus

Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	m.a.
Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	m.a.
Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004	RP* \geq 0.8	RP* \geq 0.8

m.a.: mhux applikabbli

*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u/jew fl-ifrat.

It-tip ta' strejn li jkun hemm fil-prodott finali ikun adattat għas-sitwazzjoni epidemjoloġika kurrenti fiż-żmien tal-produzzjoni tal-prodott finali u jkun jidher fuq it-tikketta. L-ispeċi mmirati se jkunu jidhru wkoll fuq it-tikketta.

Sustanzi oħra:

Al ³⁺ (bħala hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (Estratt tas-saponin <i>Quillaja saponaria</i>)	0.4 mg	0.8 mg

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju	
	Kull doża ta' 2 ml fiha (BTV-1, BTV-4, BTV-8 fin-nagħaġ; BTV-1, BTV-8 fl-ifrat)	Kull doża ta' 4 ml fiha dose (BTV-4 fl-ifrat)
Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg
Potassium chloride		
Potassium dihydrogen phosphate		
Disodium phosphate dihydrate		

Sodium chloride		
Ilma għall-injezzjonijiet		

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u ifrat

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

Nagħaġ:

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1 jew serotip 8.

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għat-tnaqqis* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 4.

*Taħt il-livell li jinqabad ta' $<3.9 \log_{10}$ genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Perjodu tal-immunità: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Ifrat:

Tilqim attiv tal-ifrat minn età ta' 12-il ġimgħa għall-prevenzjoni** ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1, serotip 4 jew serotip 8.

**Taħt il-livell li jinqabad ta' $<3.4 \log_{10}$ genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: Bluetongue virus, serotip 1: 15-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 8: 25 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 4: 14-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: Bluetongue virus, serotip 1: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 8: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 4: 6 xhur wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Hemm evidenza ta' antikorpi seroneutralizanti BTV -1 indikattiva ta' protezzjoni sa 21 xahar wara it-tilqim primarja.

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.

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtaru li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u l-ifrat.

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 jittiehdu 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 (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ³
---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Tgħaddi, mhux aktar minn 1.6 °C, tidher 48 siegħa wara l-vaċċinazzjoni.

²Nefha mifruxa, li ddum mhux aktar minn 7-ijiem.

³Granuloma li tinħass, sa daqs ta' 60 cm², tickien maż-żmien imma tista' ddum aktar minn 50 jum.

Ifrat amministrati doża ta' 2 ml:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Temperatura għolja ²

¹Reazzjonijiet lokali sa' 5 cm fid-dijametru kienu osservati b'mod komuni ħafna u reazzjonijiet > 5 cm fid-dijametru kienu osservati b'mod komuni. Dawn jitolqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżiedu xi ftit wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il ġurnata.

²Tgħaddi, ma teċċedix 2.7°C, osservata waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Ifrat amministrati b'doża ta' 4 ml:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ¹ Deni għoli ²
---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

¹Sa' 6 cm fid-diametru, tgħaddi sa massimu ta' 8 ijiem.

²Jgħaddi, ma jaqbiżx 2.7 °C, jidher fi żmien 48 siegħa wara t-tilqima li jdum l-aktar jumejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

It-treddiġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien it-treddiġ fin-nagħaġ. Jista' jintuża fi żmien it-treddiġ fl-ifrat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' animali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-bluetongue virus (BTV).

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

Nagħaġ:

Użu għal taħt il-ġilda.

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

-L-ewwel doża: minn età ta' 6 ġimghat.

-It-tieni doża: wara 3 ġimghat

Skema ta' tilqima mil-ġdid

Għal protezzjoni kontra serotip 1 jew serotip 8, amministra doża waħda ta' 2 ml, kull sena.

Għal protezzjoni kontra serotip 4, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimghat minn xulxin, kull sena.

Ifrat:

Għal użu fil-muskolu.

Għall-protezzjoni kontra serotip 1 u serotip 8:

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

-L-ewwel doża: minn età ta' 12-il ġimgha.

-It-tieni doża : wara 3 ġimghat.

Skema ta' tilqima mil-ġdid:

Għal protezzjoni kontra serotip 1, amministra doża waħda ta' 2 ml kull sena.

Għal protezzjoni kontra serotip 8, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull sena.

Għall-protezzjoni kontra serotip 4:

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 4 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

-L-ewwel doża: minn età ta' 12-il ġimgħa.

-It-tieni doża: wara 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqima mil-ġdid:

Amministra żewġ doži ta' 4 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull 6 xhur.

Metodu ta' amministrazzjoni (nagħaġ u ifrat)

Segwi proċeduri asettici tas-soltu.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu.

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

Wara li jinfetaħ il-flixxkun, il-kontenut sħiħ 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' doži kbar.

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

Nagħaġ:

Ir-reazzjonijiet fin-nagħaġ wara li tingħata doża eċċessiva b'darbtejn (4 ml) kienu simili għal dawk li jidhru wara doża waħda imma r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu għal żmien itwal (nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni li ma ddumx aktar minn 9 ijiem jew granuloma taħt il-ġilda li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Ifrat:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara li tingħata doża eċċessiva doppja.

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, tbigħ, tippovdi u/jew 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 fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AA08

Biex jistimola l-immunità attiva tan-nagħaġ u l-ifrat kontra s-serotip(i) tal-bluetongue virus relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

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 (Bluetongue virus, serotip 1 u serotip 8) jew 18-il xahar (Bluetongue virus, serotip 4).

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliexken tal-high density polyethylene (HDPE) ta' 20,100 jew 240 ml b'tapp tal-chlorobutyl elastomer b'siġill tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'fliexkun 1 ta' 10 dozi ta' 2 ml jew 5 dozi ta' 4 ml (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'fliexkun 1 ta' 50 doza ta' 2 ml jew 25 doza ta' 4 ml (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'fliexkun 1 ta' 120 doza ta' 2 ml jew 60 doza ta' 4 ml (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/2/17/207/001–009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017.

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

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* 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 (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
BTV inattivat, serotip 1.

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)
100 ml (50 doża)
240 ml (120 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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-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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN BTV-4 għan-nagħaġ u għall-ifrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat) fiha:
BTV inattivat, serotip 4.

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži għan-nagħaġ, 5 doži għall-ifrat)
100 ml (50 doża għan-nagħaġ, 25 doża għall-ifrat)
240 ml (120 doża għan-nagħaġ, 60 doża għall-ifrat)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN BTV-8 ghan-nagħaġ u għall-ifrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
BTV inattivat, serotip 8.

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)
100 ml (50 doża)
240 ml (120 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo 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-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

Zoetis Belgium

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

EU/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
BTV inattivat, serotip 1.

100 ml (50 doża)
240 ml (120 doża)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskoli (ifrat).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Żero granet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-4 ghan-nagħaġ u għall-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat) fiha:
BTV inattivat, serotip 4.

100 ml (50 doża ghan-nagħaġ, 25 doża għall-ifrat)
240 ml (120 doża ghan-nagħaġ, 60 doża għall-ifrat)

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew għal ġol-muskolu (ifrat).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Żero granet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-8 ghan-nagħaġ u għall-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV Suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
BTV inattivat, serotip 8.

100 ml (50 doża)
240 ml (120 doża)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u ifrat



4. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew għal ġol-muskolu (ifrat).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 20 ml (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

BTV inattivat, serotip 1.

20 ml (10 doži)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Flixkun ta' 20 ml (BTV-4 għan-nagħaġ u għall-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

BTV inattivat, serotip 4.

20 ml (10 doži għan-nagħaġ, 5 doži għall-ifrat)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru }

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss }

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Flixkun ta' 20 ml (BTV-8 għan-nagħaġ u għall-ifrat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

BTV inattivat, serotip 8.

20 ml (10 dozi)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat

2. Kompożizzjoni

	Kull doża ta' 2 ml fiha (BTV-1, BTV-4, BTV-8 fin-nagħaġ; BTV-1, BTV-8 fl-ifrat):	Kull doża ta' 4 ml fiha (BTV-4 fl-ifrat):
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

Sustanzi Attivi:

Waħda minn dawn l-istrejns inattivati tal-bluetongue virus

Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	m.a.
Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	m.a.
Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004	RP* \geq 0.8	RP* \geq 0.8

m.a.: mhux applikabbli

*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u/jew fl-ifrat.

It-tip ta' strejn li jkun hemm fil-prodott finali ikun adattat għas-sitwazzjoni epidemjoloġika kurrenti fiż-żmien tal-produzzjoni tal-prodott finali u jkun jidher fuq it-tikketta. L-ispeċi mmirati se jkunu jidhru wkoll fuq it-tikketta.

Sustanzi oħra:

Al ³⁺ (bħala hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (Estratt tas-saponin <i>Quillaja saponaria</i>)	0.4 mg	0.8 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg
------------	--------	--------

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ u ifrat

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Nagħaġ:

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimghat għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1 jew serotip 8.

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimghat għat-tnaqqis* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 4.

*Taħt il-livell li jinqabad ta' $<3.9 \log_{10}$ genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Ifrat:

Tilqim attiv tal-ifrat minn età ta' 12-il ġimgha għall-prevenzjoni** ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1, serotip 4 jew serotip 8.

**Taħt il-livell li jinqabad ta' $<3.4 \log_{10}$ genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: Bluetongue virus, serotip 1: 15-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 8: 25 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 4: 14-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: Bluetongue virus, serotip 1: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 8: Sena wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
Bluetongue virus, serotip 4: 6 xhur wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Hemm evidenza ta' antikorpi seroneutralizanti BTV -1 indikattiva ta' protezzjoni sa 21 xahar wara it-tilqim primarja.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtarru li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u l-ifrat.

Tqala:

Jista' jintuza waqt it-tqala.

It-treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien it-treddigh fin-nagħaġ. Jista' jintuza fi żmien it-treddigh fl-ifrat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuza biss skont stima tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-bluetongue virus (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 jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Nagħaġ:

Ir-reazzjonijiet fin-nagħaġ wara li tingħata doża eċċessiva b'darbtejn (4 ml) kienu simili għal dawk li jidhru wara doża waħda imma r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu għal żmien itwal (nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni li ma ddumx aktar minn 9 ijiem jew granuloma taht il-ġilda li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Ifrat:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara li tingħata doża eċċessiva doppja.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigħ, tipprovdi u/jew tuza dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju 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 annimali ttrattati):
Temperatura għolja ¹
Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ³

¹Tgħaddi, mhux aktar minn 1.6 °C, tidher 48 siegħa wara l-vaċċinazzjoni.

²Nefha mifruxa, li ddum mhux aktar minn 7-jiem.

³Granuloma li tinhass, sa daqs ta' 60 cm², tiċkien maż-żmien imma tista' ddum aktar minn 50 jum.

Ifrat amministrati b'doża ta' 2 ml:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Temperatura għolja ²

¹Reazzjonijiet lokali sa' 5 cm fid-dijametru kienu osservati b'mod komuni ħafna u reazzjonijiet > 5 cm fid-dijametru kienu osservati b'mod komuni. Dawn jitolqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdedu xi ftit wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il gurnata.

²Tgħaddi, ma teċċedix 2.7°C, osservata waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Ifrat amministrati b'doża ta' 4 ml:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ¹
Deni għoli ²

¹Sa' 6 cm fid-dijametru, tgħaddi sa massimu ta' 8 ijiem.

²Jgħaddi, ma jaqbiżx 2.7 °C, jidher fi żmien 48 siegħa wara t-tilqima li jdum l-aktar jumejn.

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-tmien 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

Nagħaġ:

Użu għal taħt il-ġilda.

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel doża: minn età ta' 6 ġimgħat.
- It-tieni doża: wara 3 ġimgħat

Skema ta' tilqima mil-ġdid:

Għal-protezzjoni kontra serotip 1 jew serotip 8, amministra doża waħda ta' 2 ml, kull sena.

Għal-protezzjoni kontra serotip 4, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull sena.

Ifrat:

Għal użu fil-muskoli.

Għall-protezzjoni kontra serotip 1 u serotip 8:

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel doża: minn età ta' 12-il ġimgħa.
- It-tieni doża: wara 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqima mil-ġdid:

Għal protezzjoni kontra serotip 1, amministra doża waħda ta' 2 ml kull sena.

Għal protezzjoni kontra serotip 8, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull sena.

Għall-protezzjoni kontra serotip 4:

Tilqima primarja:

Amministra żewġ doži ta' 4 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel doża: minn età ta' 12-il ġimgha.

- It-tieni doża: wara 3 ġimghat.

Skema ta' tilqima mil-ġdid:

Amministra żewġ doži ta' 4 ml tlett ġimghat minn xulxin, kull 6 xhur.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Segwi proċeduri asettiċi tas-soltu. Hawwad bil-mod immedjatement qabel l-użu.

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

Wara li jinfetaħ il-flixkun, il-kontenut sħiħ 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' doži kbar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Zero granet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/207/001–009

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 10 doži ta' 2 ml jew 5 doži ta' 4 ml (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 50 doža ta' 2 ml jew 25 doža ta' 4 ml (100 ml).
Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 120 doža ta' 2 ml jew 60 doža ta' 4 ml (240 ml).

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

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

{JJ/XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall De Bianya
17813 Gerona
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Tηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
PVSupportIreland@zoetis.com

Ísland

Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Tηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Taghrif iehor

Biex jistimola l-imunità attiva tan-nagħaġ u l-ifrat kontra s-serotip(i) tal-bluetongue virus relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin