

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HEPIZOVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal frat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL tal-vaċċin fih:

Sustanzi attivi:

Virus tal-marda emorraġika epizootika (EHDV), serotip 8, strejn EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inattivat $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg
saponin ippurifikat (Quil A)0.05 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
Sodium chloride	
Disodium phosphate	
Potassium phosphate	
Ilma għall-injezzjoni	

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat

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

Għat-tilqim attiv ta' frat għall-prevenzjoni ta' viremija kkawżata mis-serotip 8 tal-virus tal-marda emorraġika epizootika.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni* Għoqda fis-sit tal-injezzjoni** Ugħiħ fis-sit tal-injezzjoni*** Temperatura għolja****
--	--

* Dijametru sa 8 cm.

** Dijametru ta' anqas minn 6 cm, li tippersisti sa 3 ġimgħat.

*** Ugħiħ mal-palpazzjoni, fit-2 - 3 jum wara t-tilqima.

**** Ma taqbiżx il-1.5 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqima.

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 il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

L-ebda impatt negattiv ma huwa mistenni f'baqar tqal. L-użu tal-vaċċin fil-baqar li jkunu qegħdin ireddghu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-halib.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċini ma ġietx stabbilita fi rġiel għt-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim.

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 tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddahhal kontaminazzjoni. Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqima primarja

Minn età ta' xahrejn.

Agħti żewġ doži ta' 4 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Tilqima mill-ġdid

Mhux stabbilita.

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

Mhux applikabbli.

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, tbigh, 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-t territorju 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: QI02AA

Biex jistimola l-immunità attiva tal-ifrat kontra l-virus tal-marda emorraġika epizootika, serotip 8.

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: 18-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliexken tal-polyethylene b'densità għolja (HDPE) ta' 52 mL, 100 mL jew 252 mL b'tapp tal-bromobutyl u b'sigilli tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 252 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/25/341/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ/XX/SSSS}

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

{XX/SSSS}

ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Saret valutazzjoni limitata biss tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' data komprensiva ta' kwalità, sigurtà jew 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

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

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

Peress li din hi approvazzjoni f'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 fuq il-prodott lest. Id- <i>data</i> għandha tkun ipprovduta malajr kemm jista' jkun.	Marzu 2027
<i>Data</i> mill-istudji ta' stabbiltà (sa 18-il xahar) għandha tkun ipprovduta mat-tlestija, biex tikkonferma ż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali taht il-kundizzjonijiet rakkomandati sabiex jinħażen għall-antigen tal-EHDV inattivat. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.	Frar 2026
<i>Data</i> mill-istudji ta' stabbiltà (sa 21 xahar) għandha tkun ipprovduta mat-tlestija, biex tikkonferma ż-żmien aċċettat ta' kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali ta' 18-il xahar taht il-kundizzjonijiet rakkomandati sabiex jinħażen għall-prodott lest. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Malli jkun disponibbli test tal-potenza, dan huwa mistennija li jkun inkluż fil-programm ta' stabbiltà. Id- <i>data</i> ta' stabbiltà fuq il-preżentazzjoni ta' 52 mL hija mistennija.	Ġunju 2026
Studju dwar kemm iddum l-immunità għandu jitwettaq u d- <i>data</i> għandha tkun ipprovduta malli din tkun disponibbli.	Frar 2027

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (52 mL, 100 mL u 252 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HEPIZOVAC suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull mL tal-vaċċin fih:

Virus tal-marda emorraġika epizootika (EHDV), serotip 8, strejn EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inattivat $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni.

3. DAQS TAL-PAKKETT

52 mL
100 mL
252 mL

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat

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

Għal użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/25/341/001-003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixkun ta' 52 mL, 100 mL u 252 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HEPIZOVAC suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull mL tal-vaċċin fih:

Virus tal-marda emorraġika epizootika (EHDV), serotip 8, strejn EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inattivat $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni.

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero granet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

CZ Vaccines S.A.U.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

HEPIZOVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal frat

2. Kompożizzjoni

Kull mL tal-vaċċin fih:

Sustanzi attivi:

Virus tal-marda emorraġika epizootika (EHDV), serotip 8, strejn EHDV8 SPA 2022/LCV_03 LCV
Cod.:O78, inattivat $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50 % doża infettiva tal-kultura taċ-ċelloli ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg
saponin ippurifikat (Quil A)0.05 mg

Ingredjenti ohra:

Thiomersal 0.1 mg

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' frat għall-prevenzjoni ta' viremija kkawżata mis-serotip 8 tal-virus tal-marda emorraġika epizootika.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat seropożittivi inkluż daww b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

L-ebda impatt negattiv ma huwa mistenni f'baqar tqal. L-użu tal-vaċċin fil-baqar li jkunu qegħdin iredgħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-halib.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma gietx stabbilita fi rġiel għat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim.

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:

Mhux applikabbli

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, 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.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*
Għoqda fis-sit tal-injezzjoni**
Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni***
Temperatura għolja****

* Dijametru sa 8 cm.

** Dijametru ta' anqas minn 6 cm, li tippersisti sa 3 gimghat.

*** Ugħiġ mal-palpazzjoni, fit-2 - 3 jum wara t-tilqima.

****Ma taqbixx il-1.5 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqima.

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-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 tiegħu 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.

Tilqima primarja

Minn età ta' xahrejn.

Agħti żewġ doži ta' 4 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Tilqima mill-ġdid

Mhux stabbilita.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wieħed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wiehed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wiehed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wiehed li fih 252 mL

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanja

Tel: +34 986 330 400

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

België/Belgique/Belgien

Ceva Santé Animale N.V.

Avenue de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Lietuva

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Stefana Okrzei 1A

03-715 Warsaw

Lenkija

Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

Сева Анимал Хелт България ЕООД, ул.

Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

София 1113,

България,

Тел: +800 35 22 11 51

Luxembourg/Luxemburg

Ceva Santé Animale N.V.

Avenue de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

Belsch/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Česká republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6a, 821 09

Bratislava

Slovenská republika

Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Magyarország

Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf.: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Eesti

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Poola
Tel.: +800 35 22 11 51

Ελλάδα

Ceva Hellas LLC
Ethnarchou Makariou 34
16341 Ilioupoli
Ελλάδα
Τηλ: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

France

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tél: +800 35 22 11 51

Hrvatska**Unconditional d.o.o.**

Radnička cesta 177
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Mail: ncusak@u1974.com
Mob. + 385 91 2203 608

Malta

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milan
I-Italja
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Ceva Sante Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel: +800 35 22 11 51

Norge

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

România

Ceva Sante Animale Romania S.R.L.
Strada Chindiei 5
Sector 4, 040185
Bucharest
România
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Ísland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmörku
Tlf: +800 35 22 11 51

Italia

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia
Tel: +800 35 22 11 51

Κύπρος

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Tel: +34 986 330 400

Latvija

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Polija
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenija

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Madžarska
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenská republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Suomi/Finland

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Tanska
Tlf: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51