

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC-3 suspensjoni għall-injezzjoni għal nagħaġ u frat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat..... 10^{6.5} 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 oħra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti 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 għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ u frat.

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

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 giimgħat wara t-tmim tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat biex tkun impeduta viremija kontra serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

Bidu tal-immunità: 3 gimgħat 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'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f' nagħaġ u fi frat li huma seropożittivi, inkluż dawk b'antikorpi materni.

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 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

Nagħaġ:

| | |
|--|---|
| Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati): | Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni ² |
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati). | Temperatura għolja ³ |
| Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva |

¹Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, sa 9 ijiem, jitransforma f'għoqiedi.

²Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, jonqos fi żmien 14-il jum.

³Sa 1 °C, sa 72 siegħa.

Frat:

| | |
|---|---|
| Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati): | Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni ² |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati) | Temperatura għolja ³ |
| Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati) | Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva |

¹Mingħajr uġiġh, dijametru sa 9 cm, sa 6 ijiem, jittrasforma f' għoqiedi.

²Mingħajr uġiġh, dijametru 0.5 sa 9 cm, jonqos f' 25 % tal-annimali fi żmien 21 jum.

³Sa 1 °C, sa 24 siegħa.

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

3.7. Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala f' nagħaġ u f' baqar.

Treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin irediġu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċini ma gietx 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 kontra l-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

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

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqima primarja

Nagħaġ minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 2 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat.

Frat minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 4 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat.

Tilqima mill-ġdid

Mhux stabbilita.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet deskritti fis-sezzjoni 3.6.

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, tbiġh, 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-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12. Perjodi ta' tiznim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1. Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02

Jistimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u l-frat kontra l-virus tal-bluetongue serotip 3.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1. Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju: 18-il xahar.

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

5.3. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

5.4. In-natura u l-għamla 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'siġilli tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 252 mL

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

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

{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>).

ANNEX II

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

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJET 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 |
|---|------------------------|
| Ir-riżultati tal-istudji tal-istabbiltà f'hin reali għall-vaċċin, sa 27 xahar, għandhom jiġu pprovduti biex tiġi kkonfermata d-dikjarazzjoni li l-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb għal sentejn. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni li jiġi identifikat għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. | April 2027 |
| Ir-riżultati tal-istudji tal-istabbiltà għas-sustanza attiva (BTV-3 antigen), sa 24 xahar, għandhom jiġu pprovduti biex tiġi kkonfermata d-dikjarazzjoni dwar kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju. Kwalunke riżultat barra mill-ispeċifikazzjoni li jiġi identifikat għandu jiġi kkomunikat b'mod immedjat lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. | Novembru 2026 |
| Apparti r-rekwiżiti legali applikabbli għar-rappurtar tar-reazzjonijiet avversi, l-applikant huwa meħtieġ speċifikament jimmonitorja u jevalwa l-avvenimenti avversi suspettati li ġejjin: effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib fil-frat. | Settembru 2025 |
| Għandu jiġi mwettaq studju dwar il-perjodu tal-immunità fin-nagħaġ u l-frat u d-data għandha tiġi pprovduta hekk kif tkun disponibbli. | Jannar 2027 |

ANNEX 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

BLUEVAC-3 suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull mL fih:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat..... $10^{6.5}$ 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

Nagħaġ u frat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen 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-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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun ta' 52 mL, 100 mL u 252 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC-3 suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull mL fih:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat $10^{6.5}$ CCID₅₀ *

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

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 jiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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

BLUEVAC-3 suspensjoni għall-injezzjoni għal nagħaġ u frat

2. Kompożizzjoni

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Virus tal-bluetongue (BTV), serotip 3, razza BTV-3/NET2023, inattivat $10^{6.5}$ 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

Nagħaġ u frat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex jiġu mnaqqsa l-viremija, il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

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

Perjodu tal-immunità: ma ġiex stabbilit.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat biex tkun impeduta viremija kontra serotip 3 tal-virus tal-bluetongue.

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'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f' nagħaġ u fi frat li huma seropożittivi, inkluż dawk b'antikorpi materni.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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:

Jista' jintuża waqt it-tqala f' nagħaġ u f'baqar.

Treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin ireddgħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità:

Is-sigurtà tal-vaċċini 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 kontra l-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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

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

Kull persuna li għandha ħsieb 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-seħħ, minħabba 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 annimali ttrattati): |
| Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ |
| Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni ² |

| |
|---|
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattat). |
| Temperatura għolja ³ |
| Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): |
| Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva |

¹Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, sa 9 ijiem, jittrasforma f' għoqiedi.

²Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 4 cm, jonqos fi żmien 14-il jum.

³Sa 1 °C, sa 72 siegħa.

Frat:

| |
|---|
| Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati): |
| Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Għoqiedi fis-sit tal-injezzjoni ² |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat) |
| Temperatura għolja ³ |
| Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati) |
| Nuqqas ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva |

¹Mingħajr uġiġħ, dijametru sa 9 cm, sa 6 ijiem, jittrasforma f' għoqiedi.

²Mingħajr uġiġħ, dijametru 0.5 sa 9 cm, jonqos f' 25 % tal-annimali fi żmien 21 jum.

³Sa 1 °C, sa 24 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmieni ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqima primarja

Nagħaġ minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 2 mL taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Frat minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ dozi 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 wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

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

EU/2/24/331/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wiehed li fih 52 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wiehed li fih 100 mL

Kaxxa tal-kartun bi flixxkun wiehed li fih 252 mL

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-[‘database’ tal-prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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-detallji 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-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

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.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

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

Deutschland

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

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +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

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o,
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

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

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
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

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell`Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711

United Kingdom (Northern Ireland)

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