ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR* titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR* titre ≥ 1:51

* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide	1.8 - 2.2 mg.

Ingredjenti mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Suspension:
Klorur tas-sodju
Klorur tal-potassju
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra viżiva hi kif ġejja: likwidu bajdani b'sediment fin.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Tilqim attiv għal klieb minn età ta' 6 ġimgħat:
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżat minn *L. interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Bidu tal-immunità:
4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju.

Tul tal-immunità:
Tal-anqas sena wara l- kors ta' tilqim primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus L4.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Rispons immunitarju tajjeb jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess ħin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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 aċċidentali lilek innifsek, ħu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	reazzjonijiet ipersensittivi[2] (anafilassi, anġoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija, nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali mard immunitarju, bħal anemija emolitika, trombosajtopinja jew poliartrite

[1]Nefħa li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun tweġġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefħa ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

[2]Jekk iseħħu dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

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 wkoll is-sezzjoni 'Dettalji ta' kuntatt' tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Tqala u treddigħ:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddigħ.

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 ħlief għal Versican Plus DHPPi u Versican Plus Pi. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

Tilqim kontra distemper, adeno, parvo u parainfluenza virus (DHPPi):
Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra *DHPPi* jew *Pi*, il-klieb jistgħu jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi imħalta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.
Il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn l-isfar b'opalexxenza ħafifa (Pi/L4) jew fir-roża jew fl-isfar fil-kulur jew b'opalexxenza ħafifa (DHPPi/L4). Il-vaċċini mħallta għandhom jiġu injettati fil-pront taħt il-ġilda.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:
Ħallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott.

Skema għat-tilqima primarja:
Żewġ dożi ta' Versican Plus L4 3 - 4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:
Doża waħda ta' Versican Plus L4 għandha tingħata kull sena.

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

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà ta' doża eċċessiva.

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

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AB01

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-*Leptospira interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Tħallatx flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Vjala tal-ħġieġ Type I li fiha 1 ml magħluqa b'tapp tal-chlorobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:
Kaxxa tal-plastik b'25 vjala (1 ml).
Kaxxa tal-plastik b'50 vjala (1 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 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 31/07/2014.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Sospensjoni (inattivat):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae,	ALR titre ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola,	ALR titre ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa,	ALR titre ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava,	ALR titre ≥ 1:51

3. DAQS TAL-PAKKETT

25 x doża waħda
50 x doża waħda

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/171/001 25 x doża
EU/2/14/171/002 50 x doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

VJALA (SOSPENSJONI 1 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus L4

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

L4
1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

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

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR* titre $\geq$ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR* titre $\geq$ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR* titre $\geq$ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR* titre $\geq$ 1:51

* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide	1.8 - 2.2 mg

Id-dehra viżiva hija kif ġej: likwidu bajdani b'sediment fin.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv għall-klieb minn età ta' 6 ġimgħat:
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Bidu tal-immunità:
4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju.

Tul tal-immunità:
Tal-anqas sena wara il- kors ta' tilqim primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus L4.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:
Rispons immunitarju tajjeb jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess ħin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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 aċċidentali lilek innifsek, ħu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal 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 ħlief Versican Plus DHPPi u Versican Plus Pi. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

Tilqim kontra distemper, adeno, parvo u parainfluenza virus (DHPPi):
Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra *DHPPi* jew *Pi*, il-klieb jistgħu jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi imħalta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.
Il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn l-isfar b'opalexxenza ħafifa (Pi/L4) jew fir-roża jew fl-isfar fil-kulur jew b'opalexxenza ħafifa (DHPPi/L4). Il-vaċċini mħallta għandhom jiġu injettati fil-pront taħt il-ġilda.

Doża eċċessiva:
M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà ta' doża eċċessiva.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:
Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Tħallatx flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni "Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni".

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
reazzjonijiet ipersensittivi[2] (anafilassi, anġoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija, nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali mard immunitarju, bħal anemija emolitika, trombosajtopinja jew poliartrite

[1]Nefħa li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun tweġġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefħa ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

[2]Jekk iseħħu dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

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 billi tuża id-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali tiegħek.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima primarja:
Żewġ dożi ta' Versican Plus L4 3 - 4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:
Doża waħda ta' Versican Plus L4 għandha tingħata kull sena.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħallat sew u mmedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.
Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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/2/14/171/001-002

Kaxxa tal-plastik b'25 vjala (1 ml).
Kaxxa tal-plastik b'50 vjala (1 ml).

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

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

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-*data* 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:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Ir-Repubblika Ċeka

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
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta
Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España
Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France
Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska
Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland
Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal
Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România
Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popişteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
Bucureşti, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija
Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Beļģija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)
Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Tagħrif ieħor

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-*Leptospira interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.