

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV emulsjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Virus West Nile inattivat, razza VM-2 RP* 1.0 - 2.2

*Qawwa relattiva b' metodu *in vitro*, imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwerha li kien effikaċi fiż-żwiemel.

Ingredjenti miżjuda ohra mhux attivi:

Żejt SP 4.0% - 5.5% (v/v)

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel minn 6 xhur 'l fuq kontra l-marda kkawżata mill-virus West Nile (WNV) billi jitnaqqas in-numru ta' żwiemel b' viremija wara infezzjoni b' WNV lineage strains 1 u 2 u biex jitnaqqas it-tul u s-severità tas-sinjali kliniċi kontra WNV lineage strains 2.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: 12-il xahar wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni għal WNV lineage strains 1. Għal WNV lineage strains 2 it-tul tal-immunità ma gietx stabbilita.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-vaċċinazzjoni tista' tinterferixxi ma' studji sero-epidemjoloġiċi eżistenti. Madankollu, peress li r-rispons tal-IgM wara l-vaċċinazzjoni mhux frekwenti, riżultat pożittiv tat-test IgM-ELISA huwa indikatur qawwi ta' infezzjoni naturali bil-virus West Nile. Jekk hija ssuspettata infezzjoni minhabba rispons IgM pożittiv, ikun meħtieġ li jsiru aktar testijiet biex jiġi determinat b'mod konklussiv jekk l-annimal kienx infettat jew vaċċinat.

Ma twettqux studji speċifiċi biex jintwera n-nuqqas ta' interferenzi minn antikorpi ġejjin mill-omm fuq it-tehid tal-vaċċin. Għalhekk huwa rrakkomandat li ma jiġi vaċċinat ebda mor ta' età inqas minn 6 xhur.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek/li tibilghu/li xxerred fuq il-ġilda, b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' taġhrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari ħafna gew rrapportati reazzjonijiet lokali li jgħaddu f'forma ta' nefha ħafifa lokalizzata fil-post tal-injezzjoni wara l-vaċċinazzjoni (massimu ta' 1 cm fid-dijametru) li jtilqu waħedhom fi żmien ġurnata jew tnejn u li xi kultant huma assoċjati ma' uġiġh u dipressjoni ħafifa. F'każijiet rari ħafna ipertermija li tgħaddi tista' sseħh sa jumejn.

Bhal kull vaċċin ieħor, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva okkażjonali jistgħu jseħhu rarament. Jekk isseħh reazzjoni bhal din, it-ttrattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn 1 f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda).
- komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal).
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal).
- rari (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal).
- rari ħafna (inqas minn 1 annimal f'10,000 annimal, inklużi rapporti izolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien it-treddiġh.

Ma twettqux studji speċifiċi dwar l-effikaċja fi dweib tqal. Bħala konsegwenza, ma jistax jiġi eskluż li immunodepressjoni temporanja li tista' tkun osservata waqt tqala tista' tinterferixxi mat-tehid tal-vaċċin.

4.8 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. Għalhekk id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed skont il-każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu intramuskulari

Agħti l-kontenut kollu tas-siringa (1 ml), permezz ta' injezzjoni fonda ġol-muskoli fin-naħa tal-ġhonq, skont l-iskeda li ġejja:

- Kors ta' vaċċinazzjoni primarju: l-ewwel injezzjoni minn età ta' sitt xhur, it-tieni injezzjoni 3-5 ġimgħat wara.
- Vaċċinazzjoni mill-ġdid: għalkemm din l-iskeda għadha ma ġietx validata kompletament, għandu jintlahaq grad suffiċjenti ta' protezzjoni wara injezzjoni *booster* ta' kull sena b' doża waħda ta' 1 ml.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-ġhoti ta' doża doppja ta' vaċċin, ma kienu osservati l-ebda reazzjonijiet avversi minbarra dawk deskritti taħt sezzjoni 4.6.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Equidae, vaċċini virali inattivati għaž-zwiel.
Kodici ATC veterinarja: QI05AA10

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-virus West Nile.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Minimum essential medium (MEM)
Phosphate buffered saline

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali kif ippakkjat għall-bejgħ: siringa tal-ħgieg mimlija bil-lest: sentejn.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Siringa tal-hġieg tip I mimlija bil-lest b' doża waħda (1 ml) magħluqa b' tarf tal-gomma bromobutyl. Ippakkjar: kaxxa ta' 2, 4 jew 10 siringi bil-labar b' doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL -AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/086/004-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/11/2008

Data tal-aħħar tiġdid: 12/09/2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgh, il-provvista u/jew l-użu ta' Equip WNV jista' jkun ipprojbit f' xi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f' parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża Equip WNV għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh qabel ma timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva:

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road,
Charles City, IA 50616
L-ISTATI UNITI

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista, skont il-liġijiet nazzjonali tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) L-ġhoti tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-dijanjożi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġġin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) Il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku mahsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 2, 4or 10 siringi tal-polipropilin mimlija bil-lest b'doża wahda.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV emulsjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fih:

Virus West Nile inattivat, razza VM-2 (1.0-2.2 RP)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 siringi b'doża wahda
4 siringi b'doża wahda
10 siringi b'doża wahda

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi pprojbit f'xi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/086/004 (2 siringi tal-ħġieġ b'doża waħda)
EU/2/08/086/005 (4 siringi tal-ħġieġ b'doża waħda)
EU/2/08/086/006 (10 siringi tal-ħġieġ b'doża waħda)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANFATTUR

Lott {numru}

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

Siringa b'doża waħda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV injezzjoni għaž-żwiemel

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus West Nile inattivat, razza VM-2

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għal kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Equip WNV emulsjoni għal-injezzjoni għaż - żwiemel**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U L-ISEM U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV emulsjoni għal injezzjoni għaż-żwiemel

3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Virus West Nile inattivat, razza VM-2 RP* 1.0- 2.2

*Qawwa relattiva b' metodu *in vitro*, imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwera li kien effikaċi fiż-żwiemel.

Sustanzi ohra miżjuda:

Żejt SP 4.0% - 5.5% (v/v)

4 INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel minn 6 xhur 'il fuq kontra l-marda kkawżata mill-virus West Nile (WNV) billi jitnaqqas in-numru ta' żwiemel b' viremija wara infezzjoni b' WNV lineage strains 1 u 2 u biex jitnaqqas it-tul u s-severità tas-sinjali kliniċi kontra WNV lineage strains 2.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: 12-il xahar wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni għal WNV lineage strains 1. Għal WNV lineage strains 2 it-tul tal-immunità ma ġietx stabbilita.

5 KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'kazijiet rari hafna ġew rappurtati reazzjonijiet lokali li jghaddu f' forma ta' nefha hafifa lokalizzata fil-post tal-injezzjoni wara il-vaċċinazzjoni (massimu ta' 1 cm fid-dijametru) li jtilqu waħedhom fi żmien ġurnata jew tnejn u li xi kultant huma assoċjati ma' uġiegh u depressjoni hafifa. F'kazijiet rari hafna ipertermija li tgħaddi tista' sseħħ sa jumejn.

Bħal kull vaċċin ieħor, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva okkażjonali jistgħu jseħħu rarament. Jekk isseħħ reazzjoni bħal din, it-ttrament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn 1 f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' trattament wieħed).
- komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal).
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal).
- rari (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal).
- rari hafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHMOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti il-kontenut kollu tas-siringa (1 ml), permez ta' injezzjoni fonda ġol-muskoli fil-parti tal-ghonq, skond l-iskeda li ġejja:

- Kors ta' vaċċinazzjoni primarju: l-ewwel injezzjoni minn età ta' sitt xhur, it-tieni injezzjoni 3-5 ġimgħat wara.
- Vaċċinazzjoni mill-ġdid: għalkemm din l-iskeda għadha ma ġietx validata kompletament, għandu jintlahaq grad suffiċjenti ta' protezzjoni wara injezzjoni *booster* ta' kull sena b' doża waħda ta' 1 ml.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Mhux applikabbli

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

Il-vaċċinazzjoni tista' tinterferi ma' studji sero-epidemjoloġiċi eżistenti. Madankollu, peress li r-rispons tal-IgM wara l-vaċċinazzjoni mhux frekwenti, riżultat pożittiv tat-test IgM-ELISA huwa indikatur qawwi ta' infezzjoni naturali bil-Virus West Nile. Jekk hija ssuspettata infezzjoni minħabba rispons IgM pożittiv, ikun meħtieġ li jsiru aktar testijiet biex jiġi determinat b'mod konklussiv jekk l-annimal kienx infettat jew vaċċinat.

Ma twettqux studji speċifiċi biex jintwera n-nuqqas ta' interferenzi minn antikorpi geġjin mill-omm fuq it-tehid tal-vaċċin. Għalhekk huwa rakkomandat li ma jiġi vaċċinat ebda mor ta' età inqas minn 6 xhur.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek/li tibilgħu/li xxerred fuq il-ġilda, b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Madankollu, ma twettqux studji speċifiċi dwar l-effikaċja fi dweib tqal. Bħala konsegwenza, ma jistax jiġi eskluż li mmunodepressjoni temporanja li tista' tkun osservata waqt tqala tista' tinterferixxi mat-tehid tal-vaċċin.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha ssir skond il-każ.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

L-użu ta' Equip WNV inaqqas in-numru ta' żwiemel b'viremija wara infezzjoni naturali, iżda jista' ma jevitahix b'mod sistematiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Siringa tal-ħgieg mimlija bil-lest b' doża waħda (1 ml) magħluqa b' tarf tal-gomma bromobutyl. Ippakkjar: kaxxa ta' 2, 4 jew 10 siringi bil-labar b' doża waħda.

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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Equip WNV jista' jkun ipprobit f' xi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f' parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża Equip WNV għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

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 SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg / Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034