

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11ELISA > 3.34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inibizzjoni ELISA - 50%

Sustanzai mhux attivi:

Aluminium hydroxide 5.29 mg (aluminju)
DEAE-Dextran
Ġinseng

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni
Suspensjoni bajdanija

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

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

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: Sitt xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

Laqqam annimali b' saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn

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

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi komuni hafna:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata infjammazzjoni hafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 4 ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12-il ġurnata wara t-tilqima.

Reazzjonijiet avversi komuni:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem fi żmien l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqima, li tghib b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku ġew rappurtati f'rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

4.8 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 tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15-25°C) qabel tagħtih.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimghat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimghat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tinghata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u ieħor kull 6 xhur).

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma giet osservata wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

4.11 Perjodu ta' tiznim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal suidae. Vaċċini batterjali inattivati għall, erysipelothrix.

Kodici ATC veterinarja QI09AB03

Biex jistimulaw l-immunizzazzjoni attiva kontra l-erisipelas.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide

DEAE-dextran

Disodium phosphate dodecahydrate

Ġinseng

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Simethicone

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 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 jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieg bla kulur tat-Tip I ta' 20, 50 u 100 ml. Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju

Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20, 50, 100 u 250 ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doži (50 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doži (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doži (50 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doži (100 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doži (250 ml).

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew skart derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

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

EU/2/14/166/001-007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4/07/2014
Data tal-aħhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI 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

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur<i> tas-sustanza<i> bijoloġika<ċi> attiva<i>

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Gerona)
SPAIN

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

**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 nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shih tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

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

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax 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 jew 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 kunsidrati li ma jaqghux 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 U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kaxxa tal-kartun, (20 ml, 50 ml, 100ml u 250ml)
'kunjett tal-ħgieg (100ml, 250ml) u 'kunjett tal-PET (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11 ELISA > 3.34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inibizzjoni ELISA - 50%

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 dozi (20 ml)
25 doża (50 ml)
50 doża (100 ml)
125 doża (250 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Zero jiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.
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

Ghall-kura tal-annimali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

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

EU/2/14/166/001
EU/2/14/166/002
EU/2/14/166/003
EU/2/14/166/004
EU/2/14/166/005
EU/2/14/166/006
EU/2/14/166/007

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

TAL-FLIXKUN (20 ml, 50 ml), TAL-KUNJETT (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11ELISA > 3.34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inibizzjoni ELISA - 50%

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

10 doži (20 ml)
25 doża (50 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża minnufih.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Erysipelothrix rhusiopathiae Inattivat, razza R32E11ELISA > 3.34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inibizzjoni ELISA - 50%
Aluminium hydroxide5.29 mg (aluminju)
DEAE-Dextran
Ġinseng

Suspensjoni għal injezzjoni bajdanija

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità: tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: sitt xhur

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti miżjuda jew ingredjenti ohra

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi komuni hafna:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata infjammazzjoni hafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 4 ijiem iżda f'xi kazijiet tista' tippersisti sa 12-il ġurnata wara t-tilqima.

Reazzjonijiet avversi komuni:

- Fi studji ta' sigurtà għet osservata zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem fi żmien l-ewwel 6 sigħat wara t-tilqima, li tghib b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anaflattiku ġew rappurtati f'rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Użu għal ġol-muskoli

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2-3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wiehed u iehor kull 6 xhur).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15-25°C) qabel tagħtih.
Ħawwad sew qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tikketta wara JIS. Iz-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża minnufih.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Laqqam annimali b' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn.

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

F'każ li tinjetta 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 :

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija diġà fis-sezzjoni "Reazzjonijiet avversi" ma hija mistennija wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu 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

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 dozi (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 dozi (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 dozi (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 dozi (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 dozi (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 dozi (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 dozi (250 ml).

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	