

| <u>Numru ta' l-UE</u> | <u>Isem kummerċjali</u> | <u>Qawwa</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>Ghamla Farmaċewtika</u>                                | <u>Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott</u> | <u>Mod ta' Amministrazzjoni</u> | <u>Ippakkjar</u>                                                                                          | <u>Kontenut</u>                                                    | <u>Daqs tal-pakkett</u>                | <u>Perjodu ta' Tiżmin</u> |
|-----------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| EU/2/04/049/001       | Purevax RCCh            | Herpesvajrus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2): mill-inqas 4.9 log 10 CCID50 għal kull doża. Antigeni inattivati tal-Kaliċivirosi fil-qtates (strejn FCV 431 u FCV G1) mill-inqas 2.0 ELISA U għal kull doża <i>Chlamydomphila felis</i> attenwat fil-qtates (strejn 905): mill-inqas 3.0 log 10 EID50 għal kull doża | Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni. | Qtates                                          | Taht il-ġilda                   | flixxkun tal-ħġieg ta' Tip I magħluq b'tapp tal- <i>butyl elastomer</i> u ssigillat b'tapp ta' l-aluminju | 10 fliexken ta' doża (lajofilizejt) u 10 fliexken ta' ml (solvent) | doża ta' lajofilizejt u ml ta' solvent | Mhux applikabbli          |
| EU/2/04/049/002       | Purevax RCCh            | Herpesvajrus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2): mill-inqas 4.9 log 10 CCID50 għal kull doża. Antigeni inattivati tal-Kaliċivirosi fil-qtates (strejn FCV 431 u FCV G1) mill-inqas 2.0 ELISA U għal kull doża <i>Chlamydomphila felis</i> attenwat fil-qtates (strejn 905): mill-inqas 3.0 log 10 EID50 għal kull doża | Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni. | Qtates                                          | Taht il-ġilda                   | flixxkun tal-ħġieg ta' Tip I magħluq b'tapp tal- <i>butyl elastomer</i> u ssigillat b'tapp ta' l-aluminju | 50 flixxkun ta' doża (lajofilizejt) u 50 flixxkun ta' ml (solvent) | doża ta' lajofilizejt u ml ta' solvent | Mhux applikabbli          |