

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Canigen L4 suspensjoni għal injezzjoni għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha: ;

Sustanzi Attivi :

Strejns ta' Leptospira inattivati:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-vere (strejn Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strejn Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava (strejn As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (strejn Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Unitajiet ta' antigenic mass ELISA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Għall-immunità attiva tal-klieb kontra:

L. interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L. interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L. interrogans serogroup Australis serovar Bratislava sabiex inaqqas l-infezzjoni

L. kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L-immunità tibda minn: 3 ġimgħat.

L-immunità ddum sa: sena 1.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali
Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieġdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Evita li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali jew kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-ġhajnejn, laħlah l-ġhajnejn bl-ilma. F'każ li tinjetta lilek innifsek jew ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda ħafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem (≤ 1 °C) ġiet osservata fi studji kliniċi b' mod komuni ħafna għal fit granet wara l-vaċċinazzjoni, b' xi ġriewi juru nuqqas fl-attività u/jew nuqqas t'aptit. Nefha zġhira li ma ddumx (≤ 4 cm) fil-post tal-injezzjoni, li xi drabi tkun iebesha u twegġa' xhin tmissha, ġiet osservata fi studji kliniċi b' mod komuni ħafna. Kull nefha simili tisparixxi jew tonqos sew wara 14-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. Ġew rappurtati sinjali kliniċi ta' anemija emolitika, trombosajtopinja u poli-artrite permezz ta' effetti immunitarji, f'każijiet rari ħafna. Tista' sseħħ reazzjoni ipersensittiva akuta li tgħaddi, f'każijiet rari ħafna. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jevolvu f' kundizzjoni aktar gravi (anafilassi) li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja. Jekk isehhu dawn ir-reazzjonijiet il-kura xierqa hija rakkomandata.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi Żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieġed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu taħt il-ġilda.

Qabel l-użu, qis li l-vaċċin ikun f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

Amministra żewġ vaċċinazzjonijiet ta' doża (1ml) tal-vaċċin b' intervall ta' 4 ġimġhat lill-klieb mill-età ta' 6 ġimġhat 'il quddiem.

Skema ta' vaċċinazzjoni

Vaċċinazzjoni bażika: L-ewwel vaċċinazzjoni tista' tiġi amministrata mill-età ta' 6 sa 9^(*) ġimġhat u t-tieni vaċċinazzjoni mill-età ta' 10 sa 13-il ġimġha.

Rivaċċinazzjoni: Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b' doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm, l-ewwel vaċċinazzjoni hija rakkomandata fl-età ta' 9 ġimġhat.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk deskritti f'parti 4.6 ma ġie osservat. Madanakollu, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet lokali, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimgħat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiku għall-klieb, vaċċin batteriku inattivat.
Kodiċi veterinarja ATC QI07B01

Sabiex jistimula l-immunità attiva fil-klieb kontra *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċje mhux fil-mira jissuġġerixxu li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Klorur tas-sodju
Klorur tal-potassju
Deidrat tal-fosfat tad-disodju
Fosfat deidronizzat tal-potassju
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 21 xahar.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur ewlieni: uża fil-pront.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C)
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kunnett tal-ħġieġ tip I ta' 1 ml (doża 1) magħluq b'tapp tal-gomma *halogenbutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum kodifikat.

Daqs tal-paketti:

Kaxxa tal-plastik b' 10 ta' 1ml (doża 1)

Kaxxa tal-plastik b' 50 kunjett ta' 1ml (doża 1)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu qeghdin 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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/15/183/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/07/2015

Data tal-aħħar tiġdid: 24/04/2020

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Manifattur tas-sustanza attiva

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
In-Netherlands

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
In-Netherlands

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġi mghoti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

Kaxxa tal-plastik b'10 jew 50 kunjett ta' 1ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Canigen L4 suspensjoni għal injezzjoni għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Erba' strejns inattivati ta' *Leptospira*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 ml (doża1)

50 x 1ml (doża1)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Taht il-ġilda.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/15/183/001 (10 x 1 ml)
EU/2/15/183/002 (50 x 1 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

TIKKETTA
Kunjetti 1ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Canigen L4

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett.

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

1ml (1 doża)
10ml (10 doži)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk infetaħ uża fil-pront.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Canigen L4 suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831AN Boxmeer
In-Netherlands

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Canigen L4 suspensjoni għall-injezzjoni għal klieb

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

Għall-kull doża ta' 1ml

Sustanzi attivi:

Strejns ta' Leptospira inattivati:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-verre 3550-7100 U¹
(strejn Ca-12-000)
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strejn Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava (strejn As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (strejn Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Unitajiet ta' antigenic mass ELISA.

Suspensjoni bla kulur.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunità attiva tal-klieb kontra:

L. interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L. interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L. interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava sabiex inaqqas l-infezzjoni

L. kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L-immunità tibda minn: 3 ġimgħat.

L-immunità ddum sa: sena 1.

5. KONTRADIZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda ħafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem ($\leq 1^\circ\text{C}$) ġiet osservata fi studji kliniċi b'mod komuni ħafna għal fit granet wara l-vaċċinazzjoni b'xi ġriewi juru nuqqas fl-attività u/jew nuqqas t'aptit. Nefha żgħira li ma ddumx ($\leq 4\text{ cm}$) fil-post tal-injezzjoni, li xi drabi tkun iebsa u twegġa' xhin tmissha, ġiet osservata fi studji kliniċi b'mod komuni ħafna. Kull nefha simili tisparixxi jew tonqos sew wara 14-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. Ġew rrapportati sinjali kliniċi ta' anemija emolitika, trombosajtopinja u poli-artrite permezz ta' effetti immunitarji, f'każijiet rari ħafna. Tista' ssejtn reazzjoni ipersensittiva akuta li tgħaddi, f'każijiet rari ħafna. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jevolvu f'kundizzjoni aktar gravi (anafilassi) li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja. Jekk isejtn dawn ir-reazzjonijiet il-kura xierqa hija rakkomandata.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-ġilda.

Amministra żewġ vaċċinazzjonijiet ta' doża 1 (1ml) tal-vaċċin b'intervall ta' 4 ġimgħat lill-klieb mill-età ta' 6 ġimgħa 'il quddiem.

Skema ta' vaċċinazzjoni

Vaċċinazzjoni bażika: L-ewwel vaċċinazzjoni tista' tiġi amministrata mill-età ta' 6 sa 9^(*) ġimgħat u t-tieni vaċċinazzjoni mill-età ta' 10 sa 13-il ġimgħa.

Rivaċċinazzjoni: Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b'doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm, l-ewwel vaċċinazzjoni hija rakkomandata fl-età ta' 9 ġimgħat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu, ħalli l-vaċċin jilħaq it-temperatura tal-kamra.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza li hemm fuq it-tikketta. Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur ewlieni: uża fil-pront.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Laqqam biss animali f'saħħithom.

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

Evita li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jew kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt mal-ġhajn(ejn), laħlaħ bl-ilma. F'każ li tinjetta lilek innifsek jew irritazzjoni tal-ġhajnejn fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk tintuża 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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartu dawk deskritti f'parti 6 ma ġie osservat. Madanakollu, dawn r-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet lokali, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimgħat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqa tal-pakett:

Kaxxa tal-plastik b' 10 kunjetti ta' 1ml (doża1).

Kaxxa tal-plastik ta' 50 kunjetti ta' 1ml (doża1).

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċje mhux fil-mira jissuġġerixxu li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

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

België/Belgique/Belgien:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

France/ Frankrijk/Frankreich

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Lietuva:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Prancūzija,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Франция

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

France,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Francie,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Franciaország,

Тел: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Frankrig,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Franza,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Frankreich,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,

Frankrijk,

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

Norge:

VIRBAC,

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,

FR-06516 Carros,
Prantsusmaa,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ελλάδα:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

España:

VIRBAC ESPAÑA S.A.,
Angel Guimerá 179-181,
ES-8950 Esplugues de Llobregat

France:

VIRBAC France,
13^{ème} rue – L.I.D.,
FR-06517 Carros,
service-conso@virbac.fr

Hrvatska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francuska,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frakkland,
Sími: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francia,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Κύπρος:

FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tlf: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankreich,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francja,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
França,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

România:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Franța,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francúzsko,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Ranska/Frankrike,
Puh/Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Γαλλία,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Frankrike,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Latvija:

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
Francija,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland):

VIRBAC,
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.,
FR-06516 Carros,
France,
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00