

ANNEX I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOGEN suspensjoni għall-injezzjoni għall-qtates.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml:

Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antiġen p 45FeLV-envelop ippurifikat 102 µg

Adjuvanti:

3% ġel idrossidu tal-aluminjum rappreżentat bħala mg Al³⁺ 1 mg
Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* 10 µg

Sustanza mhux attiva:

Soluzzjoni isotonika newtralizzata sa 1 ml

Għal-lista sħiħa tas-sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall- injezzjoni.
Likwidu opalexxenti

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimghat kontra *Leucemia felina* għall-prevenzjoni ta' viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Il-bidu tal-immunità kien dimostrarat minn 3 ġimghat wara t-tilqima primarja.

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena.

Wara l-ewwel tilqima li ssaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, kien dimostrarat tul ta' immunità ta' 3 snin.

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat wara t-tilqima primarja. It-tul tal-immunità hu ta' sena wara t-tilqima primarja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss animalali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Hu rakkomandat li t-trattament għat-tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim Qtates negattivi għall-virus tal-lewkimja tal-qtates (FeLV) biss għandhom ikunu mlaqqma. Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rakkomandat.

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

F'każ li tiġi injettat bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjoni lokali moderata u momentarja (≤ 2 cm) tiġi osservata b'mod komuni wara l-ewwel injezzjoni. Din ir-reazzjoni lokali tista' tkun nefha, edema jew għoqda u tirriżolvi spontanement fi żmien 3 sa 4 ġimgħat l-izjed. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni hi mnaqqsa b'mod ċar.

Is-sinjali momentarji li s-soltu jsegwu t-tilqim bħal ipertermja (li ddum minn ġurnata sa erbat ijiem), telqa u disturbi fid-diġestjoni jistgħu wkoll jiġu osservati b'mod komuni.

Ugħiġ waqt palpitazzjoni, għatis jew konguntivite jistgħu jiġu nnotati f'każi rari. Dawn jiġu rizolti mingħajr kura.

Reazzjonijiet anafilattici kienu rrapportati f'każijiet rari ħafna. Fil-każ ta' xokk anafilattiku, għandha tingħata l-kura sintomatika addattata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

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

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

Tużax fi qtates tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-treddiġ.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi mħallat u mogħti ma' FELIGEN CRP jew FELIGEN RCP. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. 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 taħt il-ġilda.

Ħawwad il-kunjett b'mod ġentili u amministra doża waħda (1 ml) tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda skont ir-regoli tat-tilqim li ġejjin.

Tilqim primarju :

- l-ewwel injezzjoni fil-frieh tal-qtates minn età ta' tmien ġimgħat - it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimgħat wara.

Antikorpi mnislin mill-omm jistgħu jinfluwenzaw b' mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'kazi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnislin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issahħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f'intervalli ta' tliet snin.

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

L-ebda reazzjonijiet mhux mixtieqa ma kienu osservati wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva (2 doži) tal-prodott mediċinali veterinarju barra minn dawk imsemmija f' sezzjoni 4.6 b' eċċezzjoni ta' reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu aktar (5 sa 6 ġimgħat l-iżjed).

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: immunoloġiċi għall-Felidae vacċin virali inattivat għall-qtates.

Kodici veterinarja ATC: QI06AA01

Vacċin kontra lewkimja tal-qtates

Il-vacċin jikkuntieni l-antigen p 45FeLV-envelop ippurifikat, miksub mir-rikumbinazzjoni ġenetika tar-razza *E. Coli*. Is-suspensjoni antigenika hi meġġuna minn ġel idrossidu tal-aluminju u b' estratt purifikat ta' *Kwillaja saponarja*.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Klorid tas-sodju
Fosfat anidru tad-dissodju
Fosfat di-idroġenu tal-potassju
Idrossidu ta' l-aluminju
Kwillaja saponarja

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief ma' FELIGEN CRP jew FELIGEN RCP.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ minn l-ewwel ippakkjar għall-ewwel darba: uża immedjatement.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kunjetti tal-ħġieg ta' tip I li fihom doża waħda (1 ml) tal-vaċċin magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl b'dijametru ta' 13mm u kapsula tal-aluminjum.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti.
Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjetti.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu 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

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew prodott għar-rimi mmisslin minn prodott mediċinali veterinarji bħal dawn għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

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

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
France

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

EU/2/09/096/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 17/06/2009.
Data tal-aħhar tiġdid : 12/06/2014.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

PP MANUFACTURING CORPORATION
175 crossing Boulevard,
Suite 200, Framingham,
Massachusetts 01702,
USA

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

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.,
06516 Carros Cedex
FRANZA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIETFUQ IL-PROVVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju jingħata biss bi preskrizzjoni.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 10 jew 50 kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOGEN suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 1 ml

Sustanza attiva

Kwantità minima tal-antiġen p 45FeLV-envelop ippurifikat: 102 µg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 ml.

50 x 1 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

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

Użu taħt il-ġilda.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go 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

Għall-kura 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Virbac,
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.,
06516 Carros Cedex,
Franza

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

EU/2/09/096/001
EU/2/09/096/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-UNITAJIET TAL-IPPAKKJAR
EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR**

Tikketta tal-kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOGEN suspensjoni għal injezzjoni għal qtates

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

102 µg FeLV antiġen

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

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
LEUCOGEN suspensjoni ghal injezzjoni għall-qtates**

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-hruġ tal-lott:

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.,
06516 Carros Cedex
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOGEN Suspensjoni għal injezzjoni għall-qtates

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

Għal kull doża ta' 1 ml:

Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antiġen p 45FeLV-envelop ippurifikat: 102 µg

Adjuvanti:

3 % ġel idrossidu tal-aluminjum rappreżentat bħala mg Al³⁺: 1mg

Estratt purifikat ta' *Kwillaja saponarja* : 10 µg

Sustanzi mhux attivi:

Soluzzjoni isotonika newtralizzata sa millilitru

Likwidu opalexxenti.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimġhat kontra lewkimja tal-qtates għall-prevenzjoni ta' viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Il-bidu tal-immunità kien dimostrarat minn 3 ġimġhat wara t-tilqima primarja.

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena.

Wara l-ewwel tilqima li ssaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, kien dimostrarat tul ta' immunità ta' 3 snin.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjoni lokali moderata u momentarja (≤ 2 cm) tiġi osservata b'mod komuni wara l-ewwel injezzjoni.. Din ir-reazzjoni lokali tista' tkun nefha, edema jew għoqda u tirriżolvi spontanament fi

żmien 3 sa 4 ġimgħat l-izjed. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni hi mnaqqsa b'mod ċar.

Is-sinjali momentarji li s-soltu jsegwu t-tilqim bħal ipertermja (li ddum minn ġurnata sa erbat ijiem), telqa u disturbi fid-diġestjoni jistgħu wkoll jiġu osservati.

Ugħiż waqt palpitazzjoni, għatis jew konguntivite jistgħu jiġu mnotati f'każi rari. Dawn jiġu riżolti mingħajr kura.

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rrappurtati f'każijiet rari ħafna. Fil-każ ta' xokk anafilattiku, għandha tingħata l-kura sintomatika addattata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

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

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

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

Użu taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda (1 ml) tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda skont ir-regoli tat-tilqim li ġejjin.

Tilqim primarju :

- l-ewwel injezzjoni fil-frieh ta' qattusa minn età ta' tmien ġimgħat - it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimgħat wara.

Antikorpi mnislin mill-omm jistgħu jinfluwenzaw b'mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'każi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnislin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f'intervalli ta' tliet snin.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad il-kunjett b'mod ġentili qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara jiskadi {xahar / sena} Ladarba jinfetaħ il-prodott għandu jintuża immedjatement.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi fl-mira:

Laqqam biss animali b'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Hu rakkomandat li t-trattament tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim. Qtates negattivi għall-virus tal- *Leucemia felina* (FeLV) biss għandhom ikunu imlaqqma. Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rakkomandat.

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

F'każ li tiġi njetat bi żball, fittex parir mediku immedjatement u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib tiegħek.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib:

Tużax fi qtates tqal. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-treddiegh.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħra ta' interazzjoni:

Dejta dwar is-sigurezza u l-effikaċja hija disponibbli li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jingħata ma' FELIGEN CRP u FELIGEN RCP. Mhija disponibbli l-ebda informazzjoni dwar is-sigurezza u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jiġi uat ma prodott veterinarju ieħor ħlief il-prodotti msemmijin iktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża żejda (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati wara li tingħata doża żejda tal-prodott mediċinali veterinarju ħlief għal dawk imsemmijin fit-taqsima 6, ħlief għal reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu iktar (minn 5 sa 6 ġimgħat l-iktar)

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief ma' FELIGEN RCP jew FELIGEN CRP.

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. Staqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif għandek 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 ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TAGHRIF IEHOR

Ippakkjar ewlieni:

Kunjetti tal-ħgieg ta' tip I li fihom doza waħda (1 ml) tal-vaċċin magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl b'dijametru ta' 13mm u kapsula tal-aluminjum.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjett.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: +32-(0)16 387 260

Lietuva

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

Malta

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Eesti

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02 - 819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

România

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

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

Slovenija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

FRANCIJA

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

Ísland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

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

Slovenská republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

Latvija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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