

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV - emulsjoni għal injezzjoni għaż-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*, mqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwera li kien effikaċi fiż-żwiemel.

### Sustanza oħra:

MetaStim™ (Żejt SP)                              0.05 ml

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal 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 billi jitnaqqas n-numru ta' żwiemel b'viremija.

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

Tul ta' l-immunità: 12-il xahar wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

### 4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għandhom jiġu vaċċinati annimali b'saħħithom biss.

Il-vaċċinazzjoni tista' tinterferixxi ma' studji sero-epidemjoloġiċi eżistenti. Madankollu, peress li r-rispons tal-IgM wara l-vaċċinazzjoni mhuwiex 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-animall kienx infettat jew vaċċinat.

Ma twettqux studji speċifiċi biex jintwera n-nuqqas ta' interferenzi minn antikorpi ġejjin mill-omm fuq it-teħid 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-animalli**

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

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Numru żgħir ta' animalli jistgħu juru reazzjonijiet lokali temporanji f'forma ta' nefha hafifa fil-lok ta' l-injezzjoni wara l-vaċċinazzjoni (dijametru massimu ta' 1 cm) li jfiequ spontanement fi żmien ġurnata sa jumejn. Dawn xi kultant huma assoċjati ma' uġiġh u dipressjoni hafifa. F'xi każijiet jista' jitle' d-deni li jdum sa jumejn.

#### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd**

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

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

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

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 ssir skond il-każ.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu fil-muskoli

Għati doża waħda (1 ml), permezz ta' injezzjoni fonda ġol-muskoli fil-parti ta' l-għonq, 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 jintlaħaq grad suffiċjenti ta' protezzjoni wara injezzjoni *booster* ta' kull sena b'doża waħda.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, 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 għall-Equidae – Vaċċini virali inattivati - Vaċċin kontra l-Virus West Nile

Kodici ATĊ veterinarja: QI05AA10

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

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Sustanza Essenzjali Minima (MEM)

#### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Thallatx ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

#### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

#### **6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar**

Siringa tal-polipropilin sterili u b'doża waħda (1 ml) magħluqa b'tarf tal-gomma tat-tip I mingħajr *latex*.

Kaxxa ta' 5 siringi tal-polypropylene b'doża waħda.

Kaxxa ta' 10 siringi tal-polypropylene b'doża waħda.

Kaxxa ta' 25 siringi tal-polypropylene b'doża waħda.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ta' skart li ġej minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

### **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Pfizer Limited

Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Renju Unit

**8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/08/086/001  
EU/2/08/086/002  
EU/2/08/086/003

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

21/11/2008

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

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

L-importazzjoni, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' Equip WNV huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew ġo parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Equip WNV għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica, Inc.  
141 East Riverside Drive  
Fort Dodge, Iowa 50501  
L-Istati Uniti

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
L-Irlanda

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif amendat, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' Equip WNV fit-territorju shih tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjożi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali hajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn annimali ttrattati
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

## **Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku maħsuba sabiex tipproduci 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 wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kij deskritta f' Parti I tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tkun fis-sehħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali veterinarju jkun fis-suq.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa ta' 5, 10, 25 siringa tal-polipropilin b'doża wahda.**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equip WVN emulsjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI 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*, mqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwerwa li kien effikaċi fiż-żwiemel.

Sustanza ohra:

MetaStim™ (Żejt SP)    0.05 ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Emulsjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1x 5 siringi b'doża wahda.

1x 10 siringi b'doża wahda.

1x 25 siringa b'doża wahda.

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel minn 6 xhur 'l fuq kontra l-marda kkawżata mill-Virus West Nile billi jitnaqqas n-numru ta' żwiemel b'viremija.

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli.

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

**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**

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett.

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

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

L-importazzjoni, l-bejgħ, il-provista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista' jiġi pprojbit f'ċerti Stati Membri fuq it-territorju kollu tagħhom jew parti minnhom, ara l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett għal aktar informazzjoni.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Renju Unit

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/08/086/001  
EU/2/08/086/002  
EU/2/08/086/003

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

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

**Siringa b'doża wahda**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equip WVN emulsjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI**

Virus West Nile Inattivat, razza VM-2 (RP = 1.0 - 2.2).

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

1 ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal Trattament tal-Animali Biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

### Equip WNV Emulsjoni għal-injezzjoni għaž - žwiemel

#### 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:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Renju Unit

##### Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
L-Irlanda

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equip WNV emulsjoni għal injezzjoni għaž-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*, mqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwera li kien effikaċi fiż-żwiemel.

Sustanza oħra:

MetaStim™ (Żejt SP)      0.05 ml

#### 4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel minn 6 xhur 'l fuq kontra l-marda kkawżata mill-Virus West Nile billi jitnaqqas n-numru ta' żwiemel b'viremija.

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

Tul ta' l-immunità: 12-il xahar wara l-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

## **5 KONTRA INDIKAZZJONIJIET**

Xejn

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Numru żgħir ta' annimali jistgħu juru reazzjonijiet lokali temporanji f'forma ta' nefha ħafifa u lokali fil-lok ta' l-injezzjoni wara l-vaċċinazzjoni (dijametru massimu ta' 1 cm) li jfiegħu spontanament fi żmien ġurnata sa jumejn. Dawn xi kultant huma assoċjati ma' uġiġh u depressjoni ħafifa. F'xi każijiet jista' jitle' d-deni li jdum sa jumejn.

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

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

## **8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

### **Użu għal ġol-muskoli**

Għati doża waħda (1 ml), permeż ta' injezzjoni fonda ġol-muskoli fil-parti ta' l-għonq, skond l-iskeda li ġejja :

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

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Mhux applikabbli

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn.

## **11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Għandhom jiġu vaċċinati annimali b'saħħithom biss.

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

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

### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

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 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 rakkomandat li ma jiġi vaċċinat ebda mor ta' età inqas minn 6 xhur.

Il-vaċċin jista' jintuza 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.

### **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-gilda, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

Staqsli lil 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-AĤĤAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

## 15. TAGHRIF IEHOR

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

Kaxxa ta' 5 siringi tal-polypropylene b'doża wahda.

Kaxxa ta' 10 siringi tal-polypropylene b'doża wahda.

Kaxxa ta' 25 siringa tal-polypropylene b'doża wahda.

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

L-importazzjoni, bejgħ, provista u/jew l-użu ta' Equip WNV huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'certu Stati Membri jew go parti mit-territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-sahha tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Equip WNV għandha tikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

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

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer Animal Health S.A.,  
Tél. /Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél. /Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Република България**

Pfizer Luxembourg Sarl  
Тел: + 359 2 970 41 71

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Danmark**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Nederland**

Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Deutschland**

Pfizer Gmbh  
Tel: +49 30-5500 5501

**Norge**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tlf: +358 (0)9 4300 40

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 4909900

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Romania**

Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:  
Pfizer Animal Health  
Tel: +353 (0) 1 467 6500

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Ísland**

Pfizer Oy Animal Health,  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Pfizer Italia S.R.L.,  
Tel: +39 06 3318 2933

**Κύπρος**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL o.z.  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy Animal Health,  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Pfizer Oy Animal Health,  
Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161