

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4/F18 lijofilizat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tat-tilqima fiha:

Sustanzi attivi:

Escherichia coli O8:K87* ħajja u mhux patoġenika (F4ac):..... 1.3×10^8 sa 9.0×10^8 CFU**

Escherichia coli O141:K94* ħajja u mhux patoġenika (F18ac): 2.8×10^8 sa 3.0×10^9 CFU**

*mhux attenwat

**CFU – unitajiet li jiffurmaw kolonji

Ingredjenti:

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat għal sospensjoni orali.

Trab abjad jew bajdani.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer.

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

Għal immunizzazzjoni attiva għall-ħnieżer minn età ta' 18-il jum kontra *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 sabiex:

- tnaqqas l-inċidenza ta' dijarea tal-*E. coli* moderata sa severa wara t-treddigh (PWD) fil-ħnieżer infettati;
- tnaqqas it-tixrid mill-ippurgar ta' *E. coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 minn ħnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima

Tul ta' immunità: 21 jum wara t-tilqima

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Mhuwiex irrakkomandat li tlaqqam annimali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosoppressiva jew li tlaqqam annimali li għaddejnin minn kura antibatterika effettiva kontra *E. coli*.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Ir-razez tat-tilqima jistgħu jiġu eliminati mill-qżieqeż imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razez tat-tilqima jinfixxu malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma. Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejrini iġorru u jxerrdu r-razez tat-tilqima b'mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

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

Meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq

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

L-użu mhux rakkomandat waqt it-tqala.

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. Għaldaqstant, deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mill-ħalq.

Skeda ta' tilqim: aġhti doża waħda mill-ħalq mill-età ta' 18-il jum.

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-ljofilizat billi żżid 10 ml ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erġa' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 100 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Aġhti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-ljofilizat billi żżid 20 ml ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erġa' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 400 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Aġhti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Tilqima permezz ta' sistema tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jitnaddfu u jinhaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, detergenti jew diżinfettanti.

Waqqaf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sopensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofilizant billi żżid 10 ml (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew 20 ml (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma fil-kunjett. Hallat sew.

Is-sopensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprova biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-tehid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-jum ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma (litri) f'perjodu ta' 4 sigħat		
	Ħanzir 1	50 ħanzir	200 ħanzir
Sa 4.5	0.11 litri	5.5 litri	22 litru
4.6 sa 6.8	0.17 litri	8.5 litri	34 litru
6.9 sa 9.0	0.23 litri	11.5 litri	46 litru

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doża. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikat bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f' deċimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 litru u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun $22 \text{ litru} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$.

F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' reżidwi ta' diżinfettanti fl-ilma għax-xorb, bhalkloru huwa rrakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bħala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-koncentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

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

Temperatura tar-rektum sa 41.2 °C tista' sseħħ f'animali individwali fi żmien l-ewwel 24 siegħa wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet iżjed.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Suidae; tilqima ta' batterji hajjin.
Kodici veterinarja ATC: QI09AE03.

Biex jistimula l-immunità attiva kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 enterotossigeniku fil-ħnieżer.

It-tilqima tohloq immunità intestinali u rispons seroloġiku kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 fil-ħnieżer. It-tilqima tagħti protezzjoni inkroċjata kontra *E. coli* F18ab-pożittiva, kif muri bi sfida kemm għall-bidu ta' 7 ijiem ta' immunità kif ukoll għat-tul ta' 21 jum ta' immunità. L-antikorpi mqanqlin mill-vaċċin jipprovdu reattività inkroċjata kontra r-razez ta' *E. coli* F4ab u F4ad-pożittivi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Dextran 40,000
Sucrose
Monosodium glutamate
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat u jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Kunnett tal-ħġieġ ta' tip I ta' 11 ml li fih 50 doża u kunnett tal-ħġieġ ta' tip II ta' 50 ml li fih 200 doża b'tapp tal-lastiku chlorobutyl issiġillat b'kappa tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun ta' kunnett wieħed ta' 50 jew 200 doża.
Kaxxa tal-kartun ta'erba' kunjetti ta' 50 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
II-GERMANJA

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

EU/2/16/202/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2017

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI 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 TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi u l:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
IL-ĠERMANJA

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
IL-ĠERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi li huma prinċipji ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex jipproduċu immunità ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma sustanzi ammissibbli li għalihom tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li m'hemm bżonn ta' ebda MRL jew li huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4/F18 lijo-filizāt għal sospenzjoni orali għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

<i>E. coli</i> O8:K87 ħajja mhux patoġenika (F4ac):	1.3x10 ⁸ sa 9.0x10 ⁸ CFU/doża
<i>E. coli</i> O141:K94 ħajja mhux patoġenika (F18ac):	2.8x10 ⁸ sa 3.0x10 ⁹ CFU/doża

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizāt għal sospenzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 50 doża
4 x 50 doża
1 x 200 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.
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-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali 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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/16/202/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott.

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

Kunjetti (50 jew 200 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4/F18 lijofilizat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

E. coli O8:K87 hajja (F4ac) u *E. coli* O141:K94 hajja (F18ac).

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

50 doża
200 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Coliprotec F4/F18
lijofilizat ghal sospensjoni orali għall-hnieżer

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
IL-GERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 München
IL-GERMANJA

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
IL-GERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4/F18 lijofilizat għal sospensjoni orali għall-hnieżer

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

Kull doża ta' tilqima fiha:

E. coli O8:K87* ħajja u mhux patoġenika (F4ac):.....1.3x10⁸ sa 9.0x10⁸ CFU**

E. coli O141:K94* ħajja u mhux patoġenika (F18ac):2.8x10⁸ sa 3.0x10⁹ CFU**

* mhux attenwat

** CFU = unitajiet li jiffurmaw kolonji

Trab abjad jew bajdani.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva għall-hnieżer minn età ta' 18-il jum kontra *E.coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 sabiex:

- tnaqqas l-inċidenza ta' dijarea tal-*E. coli* moderata sa severa wara t-treddigh (PWD) fil-hnieżer infettati;
- tnaqqas it-tixrid mill-ippurgar ta' *E. coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 minn hnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima.

Tul ta' immunità: 21 jum wara t-tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ma gie osservat l-ebda effett mhux mixtieq.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

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

Użu mill-ħalq.

Agħti doża singola ta' tilqima mill-età ta' 18-il jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

Skeda ta' tilqim: agħti doża waħda mill-ħalq minn 18-il jum ta' età.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid **10 ml** ta' ilma mal-kunjett. **Hallat sew** u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erġa' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 100 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid **20 ml** ta' ilma mal-kunjett. **Hallat sew** u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erġa' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 400 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Tilqima permezz ta' sistema tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jitnaddfu u jinħaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti.

Waqqaf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sopensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid **10 ml** (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew **20 ml** (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma fil-kunjett. **Hallat sew**.

Is-sospensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprovi biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-tehid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-jum ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma (litri) f'perjodu ta' 4 sigħat		
	Ħanżir 1	50 ħanżir	200 ħanżir
Sa 4.5	0.11 litri	5.5 litri	22 litru
4.6 sa 6.8	0.17 litri	8.5 litri	34 litru
6.9 sa 9.0	0.23 litri	11.5 litri	46 litru

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doži. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikat bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f' decimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 litru u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun $22 \text{ litru} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$.

F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' residwi ta' diżinfettanti fl-ilma għax-xorb, bħalkloru, huwa rrakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bħala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-koncentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat u jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Mhumiex rakkomandat li tlaqqam annimali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosoppressiva jew li tlaqqam annimali li għaddejjin minn kura antibatterika effettiva kontra *E. coli*.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Ir-razez tat-tilqima jistgħu jiġu eliminati mill-qżieqez imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razez tat-tilqima jinfixxu malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma.

Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejr in iġorru u jxerrdu r-rażez tat-tilqima b' mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

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

Meta jiġi mmanigġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

L-użu mhux rakkomandat 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 jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk, 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), jekk meħtieġ

Temperatura tar-rektum sa 41.2 °C tista' sseħħ f'animali individwali fi żmien l-ewwel 24 siegħa wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet iżjed.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

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 lill-kirurgu veterinarju jew 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 mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wiehed ta' 50 jew 200 doża.

Kaxxa tal-kartun ta' erba' kunjetti ta' 50 doża.

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

Proprietajiet immunoloġiċi:

Biex tistimula l-immunità attiva kontra *E.coli* pożittiva għal F4 u għal F 18 enterotossigeniku fil-ħnieżer. It-tilqima toħloq immunità intestinali u rispons seroloġiku kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 fil-ħnieżer. It-tilqima tagħti protezzjoni inkroċjata kontra *E. coli* pożittiva għal F18ab, kif muri bi sfida kemm għall-bidu ta' 7 ijiem ta' immunità kif ukoll għal tul ta' 21 jum ta'

immunità. L-antikorpi mqanqlin mill-vaċċin jipprovdu reattività inkroċjata kontra r-razez ta' *E.coli* pożittivi għal F4ab u pożittivi għal F4ad.