

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Antiġen Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet ELISA

Sustanza mhux attiva:

Aluminju (bħala idrossidu) massimu 3.5 mg

Ingredjent ieħor:

Thiomersal massimu 0.115 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Id-dehra wara li tħawdu: suspensjoni omogena minn safranija sa kannella.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqez.

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

Tilqima attiva ta' qżieqez żgħar mill-età ta' 4 ijiem, biex titnaqqas il-mortalità u sinjali kliniċi ta' mard tal-edema kkawżat minn tossina Stx2e prodotta minn *E. coli* (STEC).

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: 105 jum wara l-vaċċinazzjoni

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

Laqqam biss annimali li jkunu f'saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek jew li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet lokali żgħar ħafna bħal nefha ħafifa fis-sit tal-injezzjoni (massimu ta' 5 mm) jistgħu jiġu osservati, u huma komuni. Dawn ir-reazzjonijiet huma temporanji u jfiqu fi żmien qasir (sa sebat ijiem) mingħajr kura. B'mod komuni tista' sseħħ żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem (massimu ta' 1.7°C) wara l-injezzjoni. Iżda dawn ir-reazzjonijiet jonqsu fi żmien qasir (massimu ta' jumejn) mingħajr kura. Jistgħu jiġu osservati wkoll sinjali kliniċi oħra bħal disturbi temporanji ħfief fl-imġiba wara l-applikazzjoni ta' Ecoporc SHIGA, pero dawn l-effetti mhux komuni.

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

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

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġ.

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.

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

Għall-użu ġol-muskoli. Is-sit ippreferut tal-applikazzjoni hu l-muskolu tal-ġhonq wara l-widna. Hu rakkomandat li tuża labra li tkun adattata għall-età tal-qżieqez (daqqs ippreferut ta' 21G u tul ta' 16 mm).

Qabel l-ġhoti, ħawwad il-vaċċin b'attenzjoni.

Injezzjoni waħda ġol-muskoli (1-ml) lil qżieqez mill-età ta' 4 ijiem.

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

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin ma ġew osservati, l-ebda reazzjonijiet avversi ħlief dawk deskritti f' sezzjoni 4.6..

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Mediċini immunoloġiċi għal suidae, il-vaċċin batterjali inattivat.
Kodici ATC veterinarja: QI09AB02.

Il-vaċċin li jikkonsisti f' Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament tistimula immunità attiva kontra tossina 2e Shiga prodotta mill-aġent kawżattiv tal-marda tal-edema fil-qżieq.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide (Al(OH)₃)
Thiomersal
Ilma għall-injezzjonijiet
Glutaraldehyde

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 24 siegħa.
Bejn il-ġbid tal-mediċina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinħażen f' temperatura ta' 2°C – 8°C.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun PET li jkun fih 50 ml jew 100 ml, magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jista' jitqaċċat.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET li jkun fih 50 doża (50 ml) jew 100 doża (100 ml).

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 għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/04/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 20/03/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medċini <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 RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva tkun prinċipju ta' oriġini bijoloġika intiża li tipproduċi immunità attiva ma jkunx fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

Sustanzi mhux attivi (inklużi awżiljari) elenkati fit-taqsim 6.1 tal-SPC huma permessi sustanzi li għalihom tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom mhumiex meħtieġa MRLs.

ANNEX III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (bi flixxun PET li jkun fih 50 ml jew 100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Antigen Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet ELISA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml (50 doża)

100 ml (100 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

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

Użu ġol-muskolu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero jiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 24 siegħa.

Bejn il-ġbid tal-medicina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ

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-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/13/149/001 flixxun PET li jkun fih 50 ml
EU/2/13/149/002 flixxun PET li jkun fih 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Antigen Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet ELISA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

6. INDIKAZZJONI(IET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

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

Użu ġol-muskolu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero jiem

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 24 siegħa (aħžen f' temperatura ta' 2°C – 8°C).

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN

Aħžen fil-frigġ.

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

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/13/149/002 flixxun PET li jkun fih 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: {numru}

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

50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA

Antigen Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet ELISA

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

50 doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ecoporc SHIGA Suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Antigen Stx2e rikombinanti modifikat ġenetikament: $\geq 3.2 \times 10^6$ Unitajiet ELISA

Sustanza mhux attiva:

Aluminju (bħala idrossidu) massimu 3.5 mg

Ingredjent ieħor:

Thiomersal massimu 0.115 mg

Dehra wara li tħawdu: suspensjoni omoġena minn safranija sa kannella

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' 4 ijiem, biex titnaqqas il-mortalità u sinjali kliniċi ta' mard tal-edema kkawżat minn tossina Stx2e prodotta minn *E. coli* (STEC).

Bidu tal-immunità: 21 jum wara l-vaċċin

Tul tal-immunità: 105 jum wara l-vaċċin

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv, għas-sustanza mhux attiva jew kwalunkwe ingredjent ieħor.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet lokali żgħar hafna bħal nefha hafifa fis-sit tal-injezzjoni (massimu ta' 5 mm), jistgħu jiġu osservata b'mod komuni, iżda dawn ir-reazzjonijiet huma temporanji u jfiqu fi żmien qasir (sa sebat ijiem) u mingħajr ebda kura. B'mod komuni tista' ssehh żieda żgħira fit-temperatura tal-gisem (massimu ta' 1.7°C) wara l-injezzjoni. Iżda dawn ir-reazzjonijiet jonqsu fi żmien qasir (massimu ta' jumejn) mingħajr kura. Jistgħu jiġu osservati wkoll sinjali kliniċi oħra bħal disturbi temporanji hfief fl-imġieba, imma dawn jiġu osservati b'mod inqas komuni wara l-applikazzjoni ta' Ecoporc SHIGA.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

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

Qabel l-għoti, hawwad il-kunjett tal-vaċċin b'attenzjoni.

Injezzjoni waħda ġol-muskoli (1 ml) lil qżieqez mill-età ta' 4 ijiem. Is-sit ippreferut tal-applikazzjoni hu l-muskolu tal-għonq wara l-widna.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hu rakkomandat li tuża labra li tkun adattata għall-età tal-qżieqez (daqs ippreferut ta' 21G u tul ta' 16 mm).

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahžen fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fll-friza.

Ipoteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 24 siegħa. Bejn il-ġbid tal-medicina permezz tas-siringa minn ġol-kunjett, il-vaċċin għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta jew il-pakkett.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Laqqam biss animali li jkunu f'saħħithom.

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

F'każ li tinjetta b'mod aċċidentali lilek innifsek jew tibilgħu, fittex minnufih parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh. L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħra ta' interazzjoni:

L-ebda informazzjoni mhi disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża ma' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju ieħor.

Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk dan il-vaċċin għandux jintuża qabel jew wara kwalunkwe prodott medicinali veterinarju ieħor, għandha ssir mit-tabib veterinarju responsabbli każ b'każ.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott medicinali veterinarju ieħor.

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

Wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin, l-ebda reazzjonijiet avversi ħlief dawk deskritti f'sezzjoni 6 ma ġew osservati.

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini 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

{XX/SSSS}

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun PET li jkun fih 50 ml jew 100 ml, magħluq b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jista' jitqaċċat.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun bi flixkun PET li jkun fih 50 doża (50 ml) jew 100 doża (100 ml)

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