ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza , suspensjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta` 1 ml fiha

Sustanza Attiva :

Strejn tal-virus tal-influenza taż-żwiemel

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

[1] Partijiet antiġeniċi

Sustanzi mhux attivi
Iscom-Matrix fiha:

Saponin purifikat	375 mikrogrammi
Kolesterol	125 mikrogrammi
Fosfatidilkolin	62.5 mikrogrammi

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Suspensjoni ċara u opalixenti

4 TAGĦRIF 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

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel minn sitt xhur il-fuq, kontra l-influwenza taż-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal- virus wara l-infezzjoni.

<u>Influwenza</u>

Bidu ta' l-immunita:	2gimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim
Kemm iddum l-immunita:	5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim
	12- il xahar wara l-ewwel rivaċċinazzjoni

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għall-kull speċi li huwa ndikat

Il-mor m' għandux jitlaqqam qabel jagħlaq is-sitt xhur, speċjalment jekk imwieled minn dwieb li tlaqmmu għat-tieni darba fl-aħħar xahrejn ta' tqala, għax hemm il-possibilita li jinterferixxi ma' l-antikorpi ta' l-omm.

Laqqam biss annimali 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, fittex kura medika minnufih u uri il-pakkett jew il-fuljett li jkun gol pakkett lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefħiet mifruxa ibsin jew rotob, (diametru mass. 5 cm) jistgħu rarament jfiġġu fis-sit tal-injezzjoni u jonqsu fi żmien jumejn. Rarament jista' jkun hemm uġigħ fil-post ta' l-injezzjoni li tista tirriżilta fi skumdita funzjonali temporanja (ebusij). Rejazzjoni lokali li teċċedi l-5 cm u possibilmentt tippersisti għall-aktar minn 2 tista sseħħ f`każijiet rari ħafna.
F' xi każijiet rari ħafna jista' jkun hemm deni flimkien ma letarġija u nuqqas ta`aptit li jdum ġurnata u f'xi ċirkustanzi eċċezjonali jistgha jtawwal għal tlett ijiem.

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 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u żmien it-treddiegh

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

L-informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin turi li jista jiġi amministrat fl-istess ġurnata li jinghata is-Serum tat-Tetnu tal-Intervet , imma mhux imħallat mieghu, (ara sezzjoni 4.9 M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor ħlief mal-prodott imsemmi hawn fuq. Għalhekk id-deċiżjoni li li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott ieħor trid tittieħed kaz b' kaz.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall- użu intramuskolari.

alli t-temperatura tal-vaċċin tilħaq t-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Skeda għat-tilqim

L-ewwel kors ta' tilqim

Agħti doża waħda (1 ml) strettament fil-muskolu, skond din l-iskema:
- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4gimgħat wara.

Rivaċċinazzjoni

Influwenza
L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influwenza taż-zwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B' din it-tilqima l-immunita kontra l- influwenza taż-zwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.
It- tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni .
Kull 12 –il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influwenza taż-żwiemel, li jkollha dawn l-istrejns *A/equi 1/Prague 56*, *A/equi 2/Newmarket-1/93 u A/equi 2/Newmarket-2/93*, sabiex jinżamm il-livell ta' immunita. (ara skema).

Tetnu
L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard minn 17-il xahar wara l-ewwel kors vaċċinazzjoni. Minn hemm il-quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).

T1	T2	5	T3	12	T4	12	T5	12	t6
0	1		6		18		30		42 xahar
Prequenza Te	Prequenza Te		Prequenza		Prequenza Te		Prequenza		Prequenza Te

F' kas ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizjonali tista' tingħata fir-raba' xahar segwita bil programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża ohra 4 ġimgħat wara).

Immunita attiva u passiva f daqqa (tilqima ta' emerġenza)
Il-vaċċin jista jingħata ma' Tetanus-Serum tal-Intervet lil żwiemel midruba li mhumiex imlaqqmin kontra t-tetnu. F dak il-kaz, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista' tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum tal-Intervet iżda f' post tal-injezzjoni differenti u b'labar u siringi differenti. Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21gurnata wara li jkunu ngħataw is-sirum u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4gimgħat wara. It-tielet tilqima bl- Equilis Prequenza Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4gimghat wara. L- użu flimkien ta' Equilis Prequenza Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunita attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma' żwiemel oħra mlaqqma bl- Equilis Prequenza Te bissmingħajr l-antitoksin tas-sirum tat-tetnu.

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 sezzjoni 4.6, ma gie osservat xejn ħlief għal ftit sintomi ta' dipressjoni fil- jum ta' wara t-tilqim.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għaż-żwiemel, vaċċini virali inattivati
Kodici ATĊ veterinarja: QI05AA01

Biex tistimula immunita attiva kontra l-influwenza taż-zwiemel fiż-żwiemel.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Buffer tal-fosfat.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma’ tilqim jew prodotti immunoloġiċi oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien sakemm il-prodott mediċinali veterinarju jista’ jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ:
Sentejn

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-għamla ta’ l-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieġ Tip I ta`1ml (1 doża) magħluq b tapp tal-gomma u ssiġillat b’ kappa tal- aluminjum.
Siringa tal-ħġieġ Tip I ta`1ml (1 doża) , mimlija għal-lest bi planġer b’tarf tal-gomma u magħluq b’tapp tal-gomma.

Daqs tal-pakketti:
Kaxxa tal- kartun b’ 10 fjali tal-ħġieġ ta’ 1 ml (1 doża).
Kaxxa(i) tal- kartun b’ 1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ bil-labar, mimlija għall-lest ta`1ml (1 doża).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin 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

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. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/05/056/001-004

9. DATA TA’ L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data ta`l-ewwl awtorizzazzjoni: 08 ta' Lulju 2005
Data ta` l-aħħar tiġdid: 27 ta' Lulju 2010

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

{XX/SSSS}

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' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIOLOĠIKĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bioloġikċi attivi

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanja

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Peress li is-sustanza attiva hija fil-prinċipju ta' oriġni bijoloġika u maħsuba sabiex tipproduċi immunitaċ attiva m' hijiex fl-iskop tar-Regolazzjoni (EC)470/2009

Is-sustanzi mhux attivi (inklus l-adġuvanti) msemmija f'sezzjoni 6.1 tal- KPQ huma, jew sustanzi permessi li tabella 1 tal-anness tar-Regoli tal-Kummissjoni (EU) No 37/2010 tindika li l-ebda MRLs huma meħtieġa jew kunsidrati li ma jaqawx fl-iskop tar-Regolamenti (EC) No 470/2009 meta użati bħall f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN b` 10 kunjetti
KAXXA TAL-KARTUN b`1, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull Doża ta` 1 ml fiha:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU,

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10x 1 doża
1 doża f`siringa mimlija għall-lest
5 x 1 doża f`siringi mimlija għall-lest
10 x 1 doża f`siringi mimlija għall-lest

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu intramuskolari

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta` tiżmim: xejn ġranet.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA’ L-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta’ l-Annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

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

16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

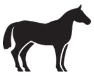
EU/2/05/056/001(10 kunjetti)
EU/2/05/056/002 (10 siringi mimlija għall-lest)
EU/2/05/056/003 (1 siringa mimlija għall-lest)
EU/2/05/056/004 (5 siringi mimlija għall-lest)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott Nru.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza 

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Żewġ strejns ta`virus taż-żwiemel.

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

1 doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta`tiżmim: xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel

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 JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza suspensjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel

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

Kull doża ta` 1 ml fiha:

Sustanza Attiva :
Strejn tal-virus tal-influenza taż-żwiemel

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

[1] Partijiet antiġeniċi ELISA

Sustanzi mhux attivi
Iscom Matrix fiha:

Saponin purifikat	375 mikrogrammi
Kolesterol	125 mikrogrammi
Fosfatidilkolin	62.5 mikrogrammi

Suspensjoni ċara opalaxxenti.

4. Indikazzjonijiet

Immunizzazzjoni attivagħal żwiemel minn sitt xhur il-fuq, kontra l-influwenza taż-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal- virus wara l-infezzjoni, u immunizzazzjoni kontra t-tetnu biex tipprevjeni l-imwiet.

Influwenza

Bidu tal-immunita:	2gimgħat wara l-ewwel kors ta tilqim
Kemm iddum l-immunita:	5 xhur wara l-ewwel kors ta tilqim
	12- il xahar wara l-ewwel revaċċinazzjoni

5. KUNTRAINDIKAZZJONIJIET

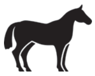
Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefħiet mifruxa ibsin jew rotob, (diametru mass. 5 cm) jistgħu rarament jfiġġu fis-sit tal-injezzjoni u jonqsu fi żmien jumejn. Rarament jista' jkun hemm uġigħ fil-post ta' l-injezzjoni li tista tirriżilta fi skumdita funzjonali temporanja (ebusij). Rejazzjoni lokali li teċċedi l-5 cm u possibilmentt tippersisti għall-aktar minn 2 tista sseħħ f`każijiet rari ħafna.
F' xi każijiet rari ħafna jista' jkun hemm deni flimkien ma letarġija u nuqqas ta`aptit li jdum ġurnata u f'xi ċirkustanzi eċċezjonali jistgha jtawwal għal tlett ijiem.

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 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel 

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

1 ml fil-muskolu.

<u>Skeda għat-tilqim</u>

L-ewwel kors ta tilqim
Agħti doża waħda (1 ml) fil-muskolu, skond din l-iskema:
- L-ewwel kors ta tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4gimgħat wara.

Rivaċċinazzjoni
<u>Influwenza</u>
L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influwenza taż-zwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B din it-tilqima l-immunita kontra l- influwenza taż-zwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.
It- tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni .
Kull 12 –il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influwenza taż-żwiemel, li jkollha dawn l-istrejns *A/equi 1/Prague 56*, *A/equi 2/Newmarket-1/93 u A/equi 2/Newmarket-2/93*, sabiex jinżamm il-livell ta' immunita. (ara skema).

<u>Tetnu</u>
L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard minn 17-il xahar wara l-ewwel kors vaċċinazzjoni. Minn hemm il-quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).

T1	T2	5	T3	12	T4	12	T5	12	t6
0	1		6		18		30		42 xahar
Prequenza Te	Prequenza Te		Prequenza		Prequenza Te		Prequenza		Prequenza Te

F' kas ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizjonali tista' tingħata fir-raba xahar segwita bil programm komplut ta vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża ohra 4 ġimgħat wara).

Immunita attiva u passiva f daqqa (tilqima ta' emerġenza)

Il-vaċċin jista jingħata ma Tetanus-Serum tal-Intervet lil żwiemel midruba li mhumiex imlaqqma kontra t-tetnu. F dak il-kas, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum tal-Intervet iżda f' post tal-injezzjoni differenti u b'labar u siringi differenti. Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21gurnata wara li jkunu ngħataw is-sirum u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4gimgħat wara. It-tielet tilqima bl- Equilis Prequenza Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4gimghat wara. L- użu flimkien ta' Equilis Prequenza Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunita attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma żwiemel oħra mlaqqma bl- Equilis Prequenza Te biss (mingħajr l-antitoksin tas-sirum tat-tetnu).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tilħaq t-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C),
Tifriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta l-iskadenza li hemm fuq it-tikketta. Wara JISK. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xahar.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Il-mor m' għandux jitlaqqam qabel jagħlaq is-sitt xhur, speċjalment jekk imwieled minn dwieb li tlaqmmu għat-tieni darba fl-aħħar xahrejn ta' tqala, għax hemm il-possibilita li jinterferixxi ma' l-antikorpi ta' l-omm.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>:
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiegħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u żmien it-treddiegh

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni
Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima li turi li dan il-vaċċin jista jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat mas-Serum tat-Tetnu tal-Intervet , (ara sezzjoni 8: Doża għal-kull speċi ndikata u l-metodu ta' amministrazzjoni).

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor ħlief mal-prodott imsemmi hawn fuq. Għalhekk id-deċiżjoni li li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott ieħor trid tittieħed kull kas għalih

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

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

{GGXX/SSSS}

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

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kaxxa tal- kartun b` 10 fjali tal-ħġieġ ta 1 ml (1 doża).
Kaxxa(i) tal- kartun b' 1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ ta`1ml (1 doża), bil-labar, mimlija għal-lest.

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