ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

EVANT:
Sustanzi attivi:

Eimeria acervulina, strejn 003 ....332 – 450*
Eimeria maxima, strejn 013 ....196 – 265*
Eimeria mitis, strejn 006...293 – 397*
Eimeria praecox, strejn 007 ....293 – 397*
Eimeria tenella, strejn 004..276 – 374*

* In-numru ta' uċisti sporulati miksuba minn linji ta' koċċidja maturi mdgħajfa, skont proċeduri *in vitro* tal-manifattur fiż-żmien tat-taħlit.

Ingredjenti oħra:

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

HIPRAMUNE T (solvent):

Aġġuvant:
Montanide IMS

Ingredjenti oħra:
Brilliant Blue (E133)
Red AC (E129)
Vanillin

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq.
Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.
Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles minn età ta' ġurnata biex jitnaqqas l-iżvilupp ta' leżjonijiet u uċisti intestinali assoċjat ma' koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria*

mitis, Eimeria praecox u *Eimeria tenella* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea) assoċjati ma' *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 14-il jum wara t-tilqima.
Perjodu tal-immunità: 63 ġurnata wara t-tilqima f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tiġieġ kontra l-Koċċidjożi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet ta' *Eimeria* indikati. Dan il-prodott hu intenzjonat għat-tilqim ta' tiġieġ b'ħajja qasira biss. Ebda dejta m'hija disponibbli dwar il-protezzjoni ta' għasafar li jgħixu ħafna bħal dawk tat-tagħmmir/li jbidu futuri.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tiġieġ imlaqqma għandhom jitnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien jew tjur tar-razza, jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

L-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġenti oħra b'attività antikoċċidjali permezz tal-għalf jew l-ilma m'għandhom jintużaw għal mill-inqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tiġieġ b'dan il-prodott minħabba li r-replikazzjoni korretta tal-uċisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkla. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti, għalhekk għandha tittieħed deċiżjoni li jintużaw kwalunkwe sustanzi antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat wara t-tilqim li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mill-ħalq.
Il-metodu tal-għoti huwa permezz ta' bexx oħxon.

Skeda tat-tilqim:
Doża waħda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

L-għoti:
Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' bexx oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 mL/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200 – 250 µm u pressjoni ta' ħidma: 1.5 sa 3 bars).
Qabel ma tibda tipprepara s-soluzzjoni tal-bexx, kun żgur li hemm kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi rilevanti tas-solvent (HIPRAMUNE T) u bl-ilma, kif jidhru fit-tabella li ġejja:

Dożi	Ilma	Vaċċin	HIPRAMUNE T (solvent)	Total
1,000	223 mL	7 mL	50 mL	280 mL
5,000	1,115 mL	35 mL	250 mL	1,400 mL
10,000	2,230 mL	70 mL	500 mL	2,800 mL

Ħawwad il-kunjett tas-solvent (HIPRAMUNE T). Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif b'temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.
Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin (EVANT) u ddilwi l-kontenut tiegħu fis-soluzzjoni tas-solvent u l-ilma. Suspensjoni li tagħti fil-vjola tinkiseb wara d-dilwizzjoni.
Imla r-*reservoir* tal-istrument tal-bexx bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.
Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omoġenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' bexx oħxon lill-flieles.
Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.
Wara dan il-ħin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfezzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

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

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar), sinjali kliniċi ħfief li jgħaddu ta' koċċidjożi ġew osservati b'mod komuni mingħajr ebda konsegwenza fuq il-prestazzjoni finali.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiku għat-Tjur, vaċċini parassitiċi ħajjin għat-tjur domestiċi. Kodiċi ATC veterinarja QI01AN01.

Biex jistimula immunità attiva kontra koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* u *Eimeria tenella*.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

EVANT (vaċċin):
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Polysorbate 80
Ilma ppurifikat

HIPRAMUNE T (solvent):
Brilliant blue (E 133)
Red AC (E 129)
Vanillin
Montanide IMS

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

EVANT:
Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 xhur.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jitħallat skont l-istruzzjonijiet:10 sigħat.

HIPRAMUNE t (solvent):
Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża

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

EVANT:
Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-tip I li fihom 7 mL, 35 mL jew 70 mL ta' suspensjoni (1,000, 5,000 u 10,000 doża) magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

HIPRAMUNE T (solvent)
Kunjetti tal-polipropelin li fihom 50 mL, 250 mL u 500 mL ta' solvent magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 7 mL (1,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 50 mL.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 35 mL (5,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 250 mL.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 70 mL (10,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 500 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 għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel.: +34 972 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/18/233/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05/02/2019

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' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur<i> tas-sustanza<i> bijoloġika<ċi> attiva<i>

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPANJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Paratge Lloret
Carretera de Susqueda
Amer
17170 Girona
SPANJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, Km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer
17170 Girona
SPANJA

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
Amer
17170 Girona
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor 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 huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Eimeria acervulina, strejn 003 ....332 – 450
Eimeria maxima, strejn 013 ....196 – 265
Eimeria mitis, strejn 006...293 – 397
Eimeria praecox, strejn 007..293 – 397
Eimeria tenella, strejn 004..276 – 374

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wieħed ta' 7 mL (1,000 doża) ta' EVANT u kunjett wieħed ta' 50 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wieħed ta' 35 mL (5,000 doża) ta' EVANT u kunjett wieħed ta' 250 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wieħed ta' 70 mL (10,000 doża) ta' EVANT u kunjett wieħed ta' 500 mL ta' HIPRAMUNE T (solvent).

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu mill-ħalq.
Bexx oħxon.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. Tagħmlux fil-friża.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/18/233/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-vaċċin ta' 1,000 jew 5,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Eimeria acervulina, strejn 003 ....332 – 450
Eimeria maxima, strejn 013 ....196 – 265
Eimeria mitis, strejn 006...293 – 397
Eimeria praecox, strejn 007..293 – 397
Eimeria tenella, strejn 004..276 – 374

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

1,000 doża
5,000 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Biex jitħallat ma' HIPRAMUNE T (solvent).
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu mill-ħalq.
Bexx oħxon

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-vaċċin ta' 10,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Eimeria acervulina, strejn 003 ....332 – 450
Eimeria maxima, strejn 013 ....196 – 265
Eimeria mitis, strejn 006...293 – 397
Eimeria praecox, strejn 007..293 – 397
Eimeria tenella, strejn 004..276 – 374

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal bexx orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10,000 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq.
Bexx oħxon.
Biex jitħallat ma' HIPRAMUNE T (solvent)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 lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. Tagħmlux fil-friża.

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

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/18/233/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tas-solvent ta' 50 mL, 250 mL jew 500 mL

1. ISEM TAS-SOLVENT

HIPRAMUNE T, solvent sterili għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ.

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

50 ml
250 ml
500 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq. Bexx oħxon.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. Tagħmlux fil-friża.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVANT suspensjoni u solvent għal bexx mill-ħalq għat-tiġieġ.

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

EVANT:
Sustanzi attivi:
Kull doża (0.007 mL) tal-vaċċin mhux dilwit fiha
Eimeria acervulina, strejn 003 .... 332 – 450*
Eimeria maxima, strejn 013 .... 196 – 265*
Eimeria mitis, strejn 006... 293 – 397*
Eimeria praecox, strejn 007 .... 293 – 397*
Eimeria tenella, strejn 004 .... 276 – 374*

* In-numru ta' uċisti sporulati miksuba minn linji ta' koċċidja maturi mdgħajfa, skont proċeduri *in vitro* tal-manifattur fiż-żmien tat-taħlit.

HIPRAMUNE T (solvent):
Aġġuvant:
Montanide IMS

Ingredjenti oħra:
Brilliant Blue (E133)
Red AC (E129)
Vanillin
Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra.
Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles minn età ta' ġurnata biex jitnaqqas l-iżvilupp ta' leżjonijiet u uċisti intestinali assoċjat ma' koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria mitis, Eimeria praecox* u *Eimeria tenella* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea) assoċjati ma' *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria tenella.*
Bidu tal-immunità: 14-il jum wara t-tilqima.
Perjodu tal-immunità: 63 ġurnata wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

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

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 mL) mill-età ta' ġurnata.
Użu mill-ħalq.
Il-metodu tal-għoti huwa permezz ta' bexx oħxon.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' bexx oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 mL/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' ħidma: 1.5 sa 3 bars). Qabel ma tibda tipprepara s-soluzzjoni tal-bexx, kun żgur li hemm kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi rilevanti tas-solvent (HIPRAMUNE T) u bl-ilma, kif jidhru fit-tabella li ġejja:

DOŻI	ILMA	VAĊĊIN	HIPRAMUNE T (solvent)	TOTAL
1,000	223 mL	7 mL	50 mL	280 mL
5,000	1115 mL	35 mL	250 mL	1400 mL
10,000	2230 mL	70 mL	500 mL	2800 mL

Ħawwad il-kunjett tas-solvent (HIPRAMUNE T). Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.
Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin (EVANT) u ddilwi l-kontenut tiegħu fis-soluzzjoni tas-solvent u l-ilma. Suspensjoni li tagħti fil-vjola tinkiseb wara d-dilwizzjoni.
Imla r-reservoir tal-istrument tal-bexx bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.
Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omoġenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' bexx oħxon lill-flieles.
Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.
Wara dan il-ħin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfezzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 10 sigħat.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tiġieġ kontra l-koċċidjożi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet *Eimeria* indikati. Dan il-prodott hu intenzjonat għat-tilqim ta' tiġieġ b'ħajja qasira biss. Ebda dejta m'hija disponibbli dwar il-protezzjoni ta' għasafar li jgħixu ħafna bħal dawk tat-tagħmmir/li jbidu futuri.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Laqqam tiġieġ b'saħħithom biss.
It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.
Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tiġieġ imlaqqma għandhom jitnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

Żmien il-bidien:
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien jew tjur tar-razza, jew fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

L-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġenti oħra b'attività antikoċċidjali permezz tal-għalf jew l-ilma m'għandhom jintużaw għal mill-inqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tiġieġ b'dan il-prodott għax inkella r-replikazzjoni korretta tal-uċisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkla. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-uċisti, għalhekk għandha tittieħed deċiżjoni li jintużaw kwalunkwe sustanzi antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat wara t-tilqim li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Wara l-għoti ta' doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar), sinjali kliniċi ħfief li jgħaddu ta' koċċidjożi ġew osservati b'mod komuni mingħajr ebda konsegwenza fuq il-prestazzjoni finali.

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

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

15. TAGĦRIF IEĦOR

Daqsijiet tal-pakketti:
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 7 mL (1,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 50 mL.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 35 mL (5,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 250 mL.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' EVANT li fih 70 mL (10,000 doża) u kunjett wieħed ta' HIPRAMUNE T li fih 500 mL.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464	**Lietuva** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: (34) 972 43 06 60	**Luxembourg/Luxemburg** HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223	**Magyarország** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	**Malta** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	**Nederland** HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	**Norge** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: (34) 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	**Österreich** HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	**Polska** HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: (+33) 02 51 80 77 91	**Portugal** ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	**România** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 845 6486	**Slovenija** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: (34) 972 43 06 60	**Slovenská republika** HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	**Suomi/Finland** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: (34) 972 43 06 60	**Sverige** LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	**United Kingdom** HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486