

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2)

RP* \geq 1.3

RP* \geq 1.3

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali hafif 42.40 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

Emulsjoni omoġenja bajda wara t-tahwid

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

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

Għat-tilqim attiv tal-majjali:

- biex jitnaqqsu l-leżjonijiet tal-pulmun assoċjati ma' pulmonite enżootika tal-majjali kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*. Anki, biex tnaqqas l-inċidenza ta' dawn il-leżjonijiet (kif osservati fl-istudji prattiċi).
- biex tnaqqas il-viremija, tagħbija tal-virus fil-pulmuni u fit-tessut limfojde u d-durata tal-perjodu viremiku assoċjat mal-mard ikkawżat minn Ċirkovirus tal-majjali tip 2 (PCV2). L-effikaċja kontra l-ġenotipi a, b u d tal-PCV2 intweriet fl-istudji prattiċi.
- biex tnaqqas ir-rata ta' qtil u t-telf fil-gwadann fil-piż ta' kuljum ikkawżat minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew mard relatat mal-PCV2 (kif osservat f'6 xhur ta' età fl-istudji prattiċi).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 23 ġimgha wara t-tilqim

Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2:

Bidu tal-immunità: Ġimagħtejn wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 22 ġimgha wara t-tilqim

Barra minn hekk, intwera tnaqqis fit-tnehhija mill-imnieher u mal-ippurjar u fit-tul ta' zmien tal-eliminazzjoni mill-imnieher ta' PCV2 fl-annimali li gew sfidati wara 4 gimghat u 22 gimgha minn meta ttiehdet it-tilqima.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tuzax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

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

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi zball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi zball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi zball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont zghir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnaqis-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk gew injettati ammonti zghar, injezzjoni bi zball b'dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

- Reazzjonijiet lokali temporanji hief li jikkonsistu minn infjammazzjonijiet tal-gilda mingħajr uġiġh, ta' dijametru inqas minn 3 cm huma komuni hafna. Huwa komuni li tiġi osservata infjammazzjoni moderata (bejn 3 u 5 cm) fis-sit tat-tilqima minn erba' sigħat wara l-vaċċinazzjoni sal-ewwel jum.. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jiġu osservati matul l-ewwel gimgha wara t-tilqima u jistgħu jdumu jum 1 sa 4 ijiem. Gimgha jew gimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jerggħu jfeġġu u jdumu minn jum 1 sa 7 ijiem. Reazzjonijiet lokali jisparixxu għal kollox fi zmien 3 gimghat wara t-tilqima mingħajr trattament.
- Żieda hafifa temporanja fit-temperatura tal-gisem (medja ta' 0.3 °C, f'majjali individwali ta' inqas minn 2 °C) sehhet b'mod komuni fl-istudji prattiċi. Din iż-żieda hafifa għaddiet b'mod spontanju fi zmien 48 siegħa mingħajr trattament.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed izda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed izda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed izda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi zmien il-bidien

L-użu tiegħu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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 tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu intradermali.

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml lil majjali minn età ta' 3 gimgħat u iktar b'amministrazzjoni intradermali fil-ġnub tal-ġhonq permezz ta' apparat bla labra xieraq li kapaci jagħti doži ta' 0.2 ml għal kull tilqima (b'dijametru ta' fluss ta' injezzjoni ta' 0.25-0.30 mm u forza massima tal-injezzjoni ta' 0.9-1.3 N).

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

Xejn li hu magħruf.

4.11 Perjodu ta' tizim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Suidae, tilqim virali inattivat u tilqim batterjali inattivat għall-majjali.

Kodiċi ATC veterinarja QI09AL08

Biex tistimula l-immunità attiva kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* u Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 fil-majjali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Disodium edetate (EDTA)

Disodium phosphate dodecahydrate

Żejt minerali hafif

Manganese sulfate monohydrate

Poloxamer 407

Polysorbate 80

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Sodium hydroxide

Sorbitan mono-oleate

Ilma għall-injezzjonijiet

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: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatement.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kunjetti tal-PET ta' 20 ml (li fihom 10 ml) b'50 doża u kunjetti tal-PET ta' 50 ml b'100 doża (20 ml), b'125 doża (25 ml) jew b'250 doża (50 ml).

Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma chlorobutyl u b'kappa tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (10 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 100 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 125 doża (25 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 250 doża (50 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/20/259/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/09/2020

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(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ 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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spain

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan 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 jew 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 kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (10 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 100 doża (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 125 doża (25 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 250 doża (50 ml).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2)

RP* ≥ 1.3

RP* ≥ 1.3

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (10 ml)
100 doża (20 ml)
125 doża (25 ml)
250 doża (50 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.
Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetah jiġi uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg
Tagħmlux fil-friza
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' 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' 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 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**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

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

EU/2/20/259/001-004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjett ta' 50, 100, 125 jew 250 doża.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* ≥ 1.3
- Proteina kapsid PCV2 RP* ≥ 1.3

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

50 doża (10 ml)
100 doża (20 ml)
125 doża (25 ml)
250 doża (50 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intradermali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetah jiġi uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

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 u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

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

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP* ≥ 1.3

- Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2)

RP* ≥ 1.3

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

Aġġuvant:

Żejt minerali hafif 42.40 mg

Emulsjoni omogena bajda wara t-tahwid

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-tilqim attiv tal-majjali:

- biex jitnaqqsu l-leżjonijiet tal-pulmun assoċjati ma' pulmonite enżootika tal-majjali kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*. Anki, biex tnaqqas l-inċidenza ta' dawn il-leżjonijiet (kif osservati fl-istudji prattiċi).
- biex tnaqqas il-viremija, tagħbija tal-virus fil-pulmuni u fit-tessut limfojde u d-durata tal-perjodu viremiku assoċjat mal-mard ikkawżat minn Ċirkovirus tal-majjali tip 2 PCV2. L-effikaċja kontra l-ġenotipi a, b u d tal-PCV2 intweriet fl-istudji prattiċi.
- biex tnaqqas ir-rata ta' qtil u t-telf fil-gwadann fil-piż ta' kuljum ikkawżat minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew mard relatat mal-PCV2 (kif osservat f'6 xhur ta' età fl-istudji prattiċi).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqim

Vaċċin taċ-ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2:

Bidu tal-immunità: Ġimgħtejn wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 22 ġimgħa wara t-tilqim

Barra minn hekk, intwera tnaqqis fit-tneħħija mill-immnieher u mal-ippurgar u fit-tul ta' żmien tal-eliminazzjoni mill-immnieher ta' PCV2 fl-annimali li ġew sfidati wara 4 ġimgħat u 22 ġimgħa minn meta ttiehdet it-tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

- Reazzjonijiet lokali temporanji hfiel li jikkonsistu minn infjammazzjonijiet tal-ġilda mingħajr uġiġħ, ta' dijametru inqas minn 3 cm huma komuni hafna. Huwa komuni li tiġi osservata infjammazzjoni moderata (bejn 3 u 5 cm) fis-sit tat-tilqima minn erba' sigħat wara l-vaccinazzjoni sal-ewwel jum. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jiġu osservati matul l-ewwel ġimgħa wara t-tilqima u jistgħu jdumu jum 1 sa 4 ijiem. Ġimgħa jew ġimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jergħu jfegġu u jdumu minn jum 1 sa 7 ijiem. Reazzjonijiet lokali jisparixxu għal kollox fi żmien 3 ġimgħat wara t-tilqima mingħajr trattament.
- Żieda hafifa temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.3 °C, f'majjali individwali ta' inqas minn 2 °C) sehhet b'mod komuni fl-istudji prattiċi. Din iż-żieda hafifa għaddiet b'mod spontanju fi żmien 48 siegħa mingħajr trattament.

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 wahda)
- 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 dawk 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

Majjali

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

Għal użu intradermali.

Amministra doża wahda ta' 0.2 ml lil majjali minn età ta' 3 ġimgħat u iktar b'amministrazzjoni intradermali fil-ġnub tal-ġhonq permezz ta' apparat bla labra xieraq li kapaċi jagħti dozi ta' 0.2 ml għal kull tilqima (b'dijametru ta' fluss ta' injezzjoni ta' 0.25-0.30 mm u forza massima tal-injezzjoni ta' 0.9-1.3 N).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali.
Hawwad sew qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Jiskadi.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjament.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:>

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi zball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi zball jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi zball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi zball b'dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u Treddiġh:

L-użu tiegħu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Xejn li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJET 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 tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakketti:

- Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (10 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 100 doża (20 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 125 doża (25 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 250 doża (50 ml).

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	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 (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60