

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MS-H Vaccine sospensjoni tal-qtar tal-ghajnejn

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Doża waħda (30 µl) fiha:

Mycoplasma synoviae razza MS-H ħajja attenwata termosensittiva, tal-anqas 10^{5.7} CCU*

* unitajiet li jbiddu l-kulur

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

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Sospensjoni tal-qtar tal-ghajnejn

Sospensjoni translucida oranġjo li tagħti fl-aħmar għall-kulur isfar lewn it-tiben.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieg li sejr in jitrabbew għall-bajd, tigieg li sejr in jitrabbew għall-laħam (brojlers) u tigieg li sejr in jitrabbew għall-bajd minn età ta' ħames ġimgħat biex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja u jitnaqqsu n-numru ta' bajd b'formazzjonijiet abnormali tal-qoxra kkawżati bi *Mycoplasma synoviae*.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

It-tul tal-immunità sabiex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja ntweriet li hija ta' 40 ġimgħa wara l-vaċċin.

It-tul tal-immunità sabiex jitnaqqas in-numru ta' bajd b'formazzjoni abnormali tal-qoxra għadu ma ntweriet

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

Ara wkoll is-sezzjoni 4.7

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

Tużax antibijotiċi b'attività anti-*Mycoplasma* ġimagħtejn qabel jew 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Antibijotiċi bħal dawn jinkludu eż. tetracycline, tiamulin, tylosin, quinolones, lincospectin, gentamicin jew antibijotiċi makrolidi.

Fejn ikun hemm bżonn li jintużaw l-antibijotiċi, għandha tingħata preferenza lill-aġenti mingħajr ebda attività anti-mikoplazma, bħal penicillina, amoxicillin jew neomycin. Ma għandhomx jingħataw fi żmien ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Laqqam lill-ghasafar kollha go qatgħa waħda fl-istess waqt.

Għandhom jiġu vaċċinati biss il-qatgħat li ma għandhom l-ebda antikorp għal *M. synoviae*. Il-vaċċinazzjoni għandha ssir fuq għasafar hielsa minn *M. synoviae* mill-inqas erba' ġimgħat qabel ma l-espożizzjoni għall-*M. synoviae* virulenti tkun mistennija.

It-tiġieġ ta' inqas minn sena għandhom l-ewwel jiġu ttestjati għal infezzjoni bi *M. synoviae*. L-ittestjar għall-preżenza ta' *M. synoviae* fil-qatgħa generalment isir permezz ta' test ta' agglutinazzjoni tas-serum rapida (RSAT) u l-kampjuni tad-demem jiġu ttestjati fi żmien 24 siegħa minn meta jingabru.

Ir-razza tal-vaċċin jista' tinfirex mill-ghasafar vaċċinati għal dawm mhux vaċċinati, inklużi l-ispeċi selvaġġi. Dan jista' jsehh matul il-hajja kollu tal-ghasfur ivvaċċinat. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall- fl-ispeċi l-oħrajn tal-ghasafar

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi individwata fl-apparat respiratorju tat-tiġieġ sa 55 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

Id-distinzjoni bejn ir-razz attwali u r-razza tal-vaċċin ta' *M. synoviae* tista' ssir permezz ta' ittestjar bil-klassifikazzjoni Hammond jew High Resolution Melt (HRM) f'laboratorju.

Infezzjoni bi *M. synoviae* tinduċi rispons temporanju pożittiv għall-antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum*. Għalkemm ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar il-kwistjoni, huwa probabbli li l-vaċċinazzjoni b'dan il-prodott tinduċi wkoll rispons pożittiv għal antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum* u għalhekk tista' tfixkel il-monitoraġġ serologiku ta' *Mycoplasma gallisepticum*. Jekk meħtieġ, tista' ssir differenzazzjoni ulterjuri taż-żewġ speċi ta' *Mycoplasma* permezz ta' PCR f'laboratorju. Kampjuni li jistgħu jintużaw għall-PCR jinkludu kampjuni li jittiehdu mis-siti patoloġiċi bħat-trakea, is-saqaf tal-ħalq, il-boroż tal-arja jew mill-ġogi.

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

Biex tevita li ssir ħsara lill-ġilda u lill-għajnejn li tista' sehh billi timmanipola l-flixxkun iffriżat, Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir pesonali protettiv li jikkonsisti fi ingwanti u nuċċali protettiv.

Jekk aċċidentalment il-vaċċin itir f'għajnejn l-operatur, l-għajnejn u l-wieċ għandhom jinħaslu sew bl-ilma biex tiġi evitata reazzjoni potenzjali għall-kostitwenti tal-medju tal-kultura.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn.

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

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd u fi żmien 5 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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

L-ebda informazzjoni ma hija disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta użat ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni fuq il-baži ta' kull każ individwali dwar jekk dan il-vaċċin għandux jintuża qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu okulari.

Tigieġ minn 5 ġimgħat ta' età

Doża waħda ta' 30µl li trid tiġi amministrata permezz ta' pipetta għall-qtar tal-ġhajnejn.

Dewweb malajr il-flixxkun li għadu ma nfetaħx bejn 33- 35°C għal perjodu ta' żmien ta' 10 minuti f'banju termostatiku tal-ilma. Iddewwibx f'temperaturi oġhla jew għal perjodi ta' żmien itwal. Uża f'temperatura ambjentali (22-27°C) fi żmien sagħtejn wara li ddewweb. Ħallat il-kontenut tal-flixxkun billi thawwad bil-mod waqt li dan ikun qiegħed idub. Aqleb il-flixxkun b'mod ripetut wara li jinħall biex tiżgura li l-kontenut reġa' ġie fil-forma ta' sospensjoni.

Nehhi s-sigill tal-aluminju u t-tapp tal-lasktu qabel ma tuża qattara jew apparat ieħor ta' amministrazzjoni. Uża qattara jew apparat ikkalibrat, sabiex titfa' qatra ta' 30 µl tal-vaċċin. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Żomm l-għasfur b'rasu mmejla naħa waħda. Aqleb il-flixxkun bil-qattara jew lesti l-apparat billi tħalli qatra waħda tiffirma fit-tarf u taqa' liberament ġewwa l-ġhajn miftuħa, u tgħerriqha bil-mod. Il-qatra (qabel ma tiġi rilaxxata) u l-ponta ma għandhomx imissu s-superfiċje tal-ġhajn. Ħalli lill-għasfur iteptep għajnejh qabel ma tħallih jitlaq.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 8 darbiet aktar.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Żero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għat-tjur, vaċċini batterjali haġjin Kodici ATĊ veterinarja : QI01AE03

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra *Mycoplasma synoviae* fit-tigieġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Mezz Immodifikat ta' Frey li fih phenol aħmar u s-serum tal-majjali.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin. Żmien li l-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa wara li jiddewweb u wara li l-imballaġġ jinfetaħ għall-ewwel darba: sagħtejn.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-friża taht -70°C għal perjodu massimu ta' 4 snin. Wara li jitneħħa mill-friża, jista' jinħażen għal perjodu ulterjuri ta' żmien qasir fi jew taht -18°C għal mhux aktar minn erba' ġimgħat. Il-vaċċin ma għandux jerġa' jinħażen f'temperatura ta' -70°C wara l-ħażna jew taht -18°C.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

Flixkun LDPE tal-plastik ta' 30 ml (1000 doża) b'tapp tal-lasktu butyl issigillat b'tapp tal-aluminju.

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 FUQ IS-SUQ

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Ireland

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

EU/2/11/126/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/06/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 17/05/2016

10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-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**
- C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Glenorie Manufacturing Facility
Bioproperties Pty Ltd
11-13 Moores Rd, Glenorie, NSW, 2157
L-Awstralja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
France

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Il-komponenti tas-sustanzi mhux attivi 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 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

NOTA: Ma hemm ebda kartuna ta' barra

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

TIKKETTA TA' FLIEXKEN LDPE TA' 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MS-H Vaccine sospensjoni tal-ġhajnejn

M. synoviae strain MS-H

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

1000 doża

4. MOD TA' KIF JINGHATA

Użu okulari

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għal Trattament tal-Animali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
MS-H Vaccine suspensjoni tal-qtar tal-ghajnejn**

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 ghat-tqeghid fis-suq:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Ireland

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MS-H Vaccine suspensjoni tal-qtar tal-ghajnejn

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

Suspensjoni tal-qtar tal-ghajnejn
Suspensjoni translucida orangjo li tagħti fl-aħmar għall-kulur isfar lewn it-tiben.

Doża waħda (30 µl) fiha:

Sustanza attiva:

Razza MS-H ħajja attenwata termosensittiva, ta' *Mycoplasma synoviae* tal-inqas $10^{5.7}$ CCU*
* unitajiet li jbiddu l-kulur

Ingredjenti ohra:

Medju Immodifikat ta' Frey li fih phenol aħmar u s-serum tal-majjali

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ li sejrjn jitrabbew għall-bajd, tiġieġ li sejrjn jitrabbew għall-
laħam (brojlers) u tiġieġ li sejrjn jitkabbru għall-bajd minn età ta' ħames ġimghat biex jitnaqqsu l-
leżjonijiet fil-borża tal-arja u jitnaqqsu n-numru ta' bajd b'formazzjonijiet abnormali tal-qoxra
kkawżati bi *Mycoplasma synoviae*.

Bidu tal-immunità: 4 ġimghat wara l-vaċċinazzjoni.

It-tul tal-immunità sabiex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja intweriet li hija ta' 40 ġimgha wara l-
vaċċin.

It-tul tal-immunità sabiex jitnaqqas in-numru ta' bajd b'formazzjoni abnormali tal-qoxra għadu ma ntwerix

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek,

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ.

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

Użu okulari.

It-tigieġ għandhom jiġu vvaċċinati darba billi jiġi applikat permezz ta' qatra waħda fl-għajn (30 µl) minn 5 ġimgħat ta' età u għallanqas 5 ġimgħat qabel ma jibda l-perjodu li fih jbidu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Tigieġ minn 5 ġimgħat ta' età

Doża waħda ta' 30µl għandha tiġi amministrata permezz ta' pipetta għall-qtar tal-għajnejn.

- Dewweb malajr il-kontenut tal-flixxunli jkun għadu ma nfetaħx bejn 33- 35°C għal perjodu ta' 10 minuti f'banju termostatiku tal-ilma. Iddewwibx f'temperaturi oġhla jew għal perjodi itwal ta' żmien. Uża f'temperatura ambjentali (22-27°C) fi żmien sagħtejn wara li ddewweb. Hallat il-kontenut tal-flixxun billi thawwad bil-mod waqt li dan ikun qiegħed idub. Aqleb il-flixxun b'mod ripetut wara li jinħall biex tiżgura li l-kontenut ikun reġa' ġie fil-forma ta' sospensjoni.
 - Neħhi s-sigill tal-aluminju u t-tapp tal-lasktu qabel ma tuża qattara jew apparat ieħor ta' amministrazzjoni. Uża qattara jew apparat ikkalibrat, sabiex titfa' qatra ta' 30 µl tal-vaċċin.
 - Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.
 - Żomm l-għasfur b'rasu mmejla naħa waħda. Aqleb il-flixxun bil-qattara jew lesti l-apparat billi thalli qatra waħda tiffirma fit-tarf u taqa' liberament ġewwa l-għajn miftuħa, biex timliha bil-mod. Il-qatra (qabel ma tiġi rilaxxata) u l-ponta MA GĦANDHOMX imissu s-superfiċje tal-għajn.

Ħalli lill-għasfur iteptep għajnejh qabel ma thallih jitlaq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Il-vaċċin MS-H għandu dejjem jiġi protett mid-dawl dirett tax-xemx. Ahżen fil-friża taħt -70°C għal perjodu massimu ta' 4 snin. Wara li jitneħħa mill-friża, jista' jinħażen għal perjodu ulterjuri ta' żmien qasir fi jew taħt -18°C għal mhux aktar minn erba' ġimgħat. Il-vaċċin ma għandux jerga' jinħażen f' temperatura ta' -70°C wara l-ħażna jew taħt -18°C. Ladarba jinħall, uża fi żmien sagħtejn.

Tużax wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tabella.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Tużax fuq l-għasafar li qegħdin ibidu u fi żmien 5 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu li fih jbidu.

Laqqam lill-għasafar kollha go qatgħa waħda fl-istess waqt.

Tużax antibijotiċi b'attività anti-Mycoplasma ġimagħtejn qabel jew 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni. Antibijotiċi bħal dawn jinkludu eż. tetracycline, tiamulin, tylosin, quinolones, lincospectin, gentamicin jew antibijotiċi makrolidi.

Fejn ikun hemm bżonn li jintużaw l-antibijotiċi, għandha tingħata preferenza lill-aġenti b'attività anti-mikoplażma, bħal penicillina, amoxicillin jew neomycin. Ma għandhomx jingħataw fi żmien ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni

- Għandhom jiġu vvaċċinati biss il-qatgħat li ma għadhom l-ebda antikorp għal MS (*M. synoviae*). Il-vaċċinazzjoni għandha ssir fuq għasafar ħielsa minn MS mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tkun mistennija l-espożizzjoni għall-MS virulenti.
- It-tiġieġ ta' inqas minn sena għandhom l-ewwel jiġu ttestjati għal infezzjoni bi *M. synoviae*. L-ittestjar għall-preżenza ta' *M. synoviae* fil-qatgħa ġeneralment isir permezz ta' test ta' agglutinazzjoni tas-serum rapida (RSAT) u l-kampjuni tad-demem jiġu ttestjati fi żmien 24 siegħa minn meta jinġabru.
- Ir-razza tal-vaċċin jista' tinfirex mill-għasafar vaċċinati għal dawk mhux vaċċinati, inklużi l-ispeċi selvaġġi. Dan jista' jseħħ matul il-ħajja kollu tal-għasfur ivvaċċinat. . Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall-fl-ispeċi l-oħrajn tal-għasafar.
- Distinzjoni bejn ir-razza attwali u r-razza tal-vaċċin ta' *M. synoviae* tista' ssir permezz ta' ittestjar bil-klassifikazzjoni ta' Hammond jew High Resolution Melt (HRM) f'laboratorju.
- Infezzjoni bi *M. synoviae* tinduċi rispons temporanju pożittiv għall-antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum*. Għalkemm l-ebda dejta ma hija disponibbli dwar il-kwistjoni, huwa probabbli li l-vaċċinazzjoni b'dan il-prodott tinduċi wkoll rispons pożittiv għal antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum* u għalhekk tista' tfixxkel il-monitoraġġ serologiku ta' *Mycoplasma gallisepticum*. Jekk meħtieġ, tista' ssir differenzazzjoni ulterjuri taż-żewġ speċi ta' *Mycoplasma* permezz ta' PCR f'laboratorju. Kampjuni li jistgħu jintużaw għall-PCR jinkludu kampjuni li jittieħdu mis-siti patoloġiċi bħat-trakea, is-saqaf tal-ħalq, il-boroż tal-arja jew mill-ġogi.
- Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi individwata fl-apparat respiratorju tat-tiġieġ sa 55 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.
- L-ebda informazzjoni ma hija disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta użat ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk għandha tittieħed deċiżjoni fuq il-bażi ta' kull każ individwali dwar jekk dan il-vaċċin jintużax qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor.
- Thallatx ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Prekawzjonijiet speċjali għall-persuna li qiegħda tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

- Biex tevita li ssir ħsara lill-ġilda u lill-ġhajnejn li tista' seħħ billi timmanipola l-flixkun iffriżat, Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir pesonali protettiv li jikkonsisti fi ingwanti u nuċċali protettiv.
- Jekk il-vaċċin aċċidentalment itir f' ġhajnejn l-operatur, l-ġhajnejn u l-wieċ għandhom jinhaslu sew bl-ilma biex tiġi evitata reazzjoni potenzjali għall-kostitwenti tal-mezz tal-kultura.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

15. TAGHRIF IEHOR

Flixkun tal-LDPE tal-plastik ta' 30 ml (1000 doża) b'għatu tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'kappa tal-aluminju.

Numru tal-MAH: EU/2/11/126/001

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.