ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Piro lajofiliżejt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml

Sustanza Attiva:
Total ta' 606 (301-911) partijiet antiġeniċi ta' massa (SPA) minn kulturi ta' *Babesia canis* u *Babesia rossi*.

Adjuvant (fis-solvent):
250 (225 – 275) µg saponin

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofiliżejt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Għal immunizzazzjoni ta' klieb ta sitt xhur jew ikbar kontra Babesia canis sabiexx jitnaqqsu s-severita u sinjali kliniċi assoċjati ma Babesjosi akuta (B. Canis) u anemja kif imkejla mill-volum ta' ċelloli ppakkjati.

L-immunita tibda minn: Tlett ġimgħat wara l-kors bażiku ta' vaċċinazzjoni.

L-immunita ddum sa: 6 xhur wara l-aħħar (ri-) vaċċinazzjoni

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Ara sezzjoni 4.7

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

Klieb b'saħħithom biss ghandhom jiġu mlaqqma. Klieb li jġorru l-marda kronokament, iżda ma jurux sintomi, għandhom jiġu identifikati u trattati qabel it-tilqim, b'sustanzi li ma jikkompromettux ir-rispons għat-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqim jingħata tal-inqas xahar qabel jibda l-istaġun tal-qurdien.

Minħabba li infezzjoni attiva ta' Babisja tista' tinterferixxi fl-iżvilupp ta' immunita protettiva, huwa rakkomandat li għandha titnaqqas l-espożizzjoni għall-qurdien matul il-żmien tat-tilqim.

Medicinal product no longer authorised

Bħalissa ma hemmx evidenza dwar l-effikaċja tat-tilqim kontra meta ċċalinġjat bil-B. Canis. Hemm il-possibilita li kieb imlaqqma u ffaċċjati b'ċaling b'babisjas oħra, jistgħu jimirdu u jkollhom bżonn trattament.

Tilqima bin-Nobivac Piro ma tiprevenix infezzjoni. Konsegwentement tista' toħroġ forma dgħajfa tal-marda kkawżata minn *B. Canis*. Jekk joħorġu sintomi li jixbhu lil dawk tal-babisja u jdumu aktar minn jumejn, fittex parir ta' veterinarju.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Kun ċert li l-lajofiliżejt huwa mħallat tajjeb qabel tuża.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet li jiġu rappurtati b'mod komuni wara t-tilqim huwa nefħa mifruxa u / jew għoqda iebsa, akkumpanjati bl-uġigħ, fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li ġeneralment imorru fi żmien erbat'ijiem. Rarament dawn ir-reazzjonijiet jistgħu idumu sa 14 il-ġurnata wara t-tieni doża tat-tilqim. Ma dawn jiġri b'komuni li l-annimal ikollu sinjali nterni, bħal telqa u nuqqas ta' aptit, kultant bid-deni u b'ħarsa ċassa. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment imorru fi żmien jumejn jew tlieta.

4.7 Użu fit-Tqala u fi żmien il-ħalib

Tużax waqt it-Tqala jew waqt li-l-kelbiet ikunu jreddgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali ieħor għaldaqstant għandha issir fuq bażi ta'kull kas għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Skema ta' tilqim:
Kors ta' tilqim bażiku: L-ewwel titqiba minn sitt xhur, it-tieni tiqiba 3 – 6 ġimgħat war.
Ri-vaċċinazzjoni: doża waħda, kull sitt xhur wara l-aħħar (ri-) vaċċinazzjoni.

Ħalli s-solvent jilħaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C). B'mod asettiku, żid is-solvent mal-lajofiliżejt. Ħalli l-lajofiliżejt idub kompletament, **TĦABBATX**, dawru bil-mod. Iġbed it-taħlita kollha tal-vaċċin ġo siringa sterili, u amministra l-kontenut kollu taħt il-ġilda.

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

L-ebda effett mhux nixtieq barra minn dawk imsemijja f'sezzjoni 4.6 ma ġie osservat wara amministarzzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

Medicinal product no longer authorised

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Sabiex jistimula immunita attiva kontra l- babisjosi kkawżata minn *Babesia canis*.

Kodici ATĊ veterinarja QI07AO

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Vaċċin: materja għall-kultura
Solvent: Fosfat dihidrat tas-sodjumdihidroġenat, fosfat dihidrat tad-disodjum, ilma għal injezzjoni.

6.2 Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma l-ebda prodott veterinarju meduċinali ieħor, ħlief mad-diljuwent provdut għal użu mall-prodott.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Lajofiliżejt: sentejn
Solvent: sentejn
Il-prodott imħallat għandu jintuża mal-ewwel.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C)>*
Ipproteġi mid-dawl

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

Il-lajofiliżejt u s-solvent: fjali ta' 3ml, magħmula minn ħġieġ Tip I, magħluq b'tapp tal-gomma li fuqu hemm jissiġilla tapp ieħor tal-Aluminjum b'kodiċi fuqu.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-kartun li fiha fjala waħda ta' lajofiliżejt u fjala waħda ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha 5 fjali ta' lajofiliżejt u 5 fjali ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 fjali ta' lajofiliżejt u 10 fjali ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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

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

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

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

Medicinal product no longer authorised

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

EU/2/04/046/001-003

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

L-ewwel awtorizzazzjoni: 2 ta' Settembru 2004

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Medicinal product no longer authorised

ANNESS II

A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(/BIOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U> SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT>

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Medicinal product no longer authorised

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
The Netherlands

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer
The Netherlands

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer
The Netherlands

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

Prott veterinarju li għandu jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Is-sid ta’ din l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ, għandu jinforma lil Kummissjoni Ewropeja, dwar il-pjanijiet ta’ kummerċ tal-prodott mediċinali awtorizzat b’din id-deċiżjoni.

C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux appklikabbli

D. DIKJARAZZJONI TA’ L-MRLs

Mhux applikabbli

Medicinal product no longer authorised

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF FIL-PAKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

Medicinal product no longer authorised

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Piro

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża

Total ta' 606 (301-911) partijiet antiġeniċi ta' massa (SPA) minn kulturi ta' *Babesia canis* u *Babesia rossi*.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofiliżejt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 1 doża
5 x 1 doża
10 x doża

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

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqim kontra *Babesia canis*.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba taħt il-ġilda.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

Medicinal product no longer authorised

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 – 8°C)
Ipproteġi mid-dawl
Vaċċin imħallat għandu jintuża mill-ewwel.

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 fil-pakkett

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX 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.
NL – 5831 AN Boxmeer

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

EU/02/04/046/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott: {numru}

Medicinal product no longer authorised

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

Tikketta tal-vaċċin

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Piro

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

1 doża: 606(301-911) partijiet antiġeniċi *Babesia*

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba taħt il-ġilda

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

Medicinal product no longer authorised

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

Tikketta tal-adjuvant

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent adjuvat għal Nobivac Piro

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Mhux applikabbli

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

Doża waħda

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Mhux applikabbli

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

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,
NL-5831Boxmeer

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Piro lajofiliżejt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb.

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

Kull doża ta' ml ta' proott imħallat:
Total ta' 606 (301-911) partijiet antiġeniċi ta' massa (SPA) minn kulturi ta' *Babesia canis* u *Babesia rossi*.

Adjuvant: 250 (225 – 275 µg saponin (mis-solvent)

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal immunizzazzjoni ta' klieb ta sitt xhur jew ikbar kontra Babesia canis sabiexx jitnaqqsu s-severita u sinjali kliniċi assoċjati ma Babesjosi akuta (B. Canis) u anemja kif imkejla mill-volum ta' ċelloli ppakkjati.
L-immunita tibda minn: Tlett ġimgħat wara l-kors bażiku ta' vaċċinazzjoni.
L-immunita ddum sa: 6 xhur wara l-aħħar (ri-) vaċċinazzjoni

5. KUNTRADIZZJONIJIET

Tużax waqt it-Tqala jew waqt li l-kelbiet ikunu jreddgħu.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet li jiġu rappurtati b'mod komuni wara t-tilqim huwa nefħa mifruxa u / jew għoqda iebsa, akkumpanjati bl-uġiegħ, fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li ġeneralment imorru fi żmien erbat'ijiem. Rarament dawn ir-reazzjonijiet jistgħu idumu sa 14 il-ġurnata wara t-tieni doża tat-tilqim. Ma dawn jiġri b'komuni li l-annimal ikollu sinjali nterni, bħal telqa u nuqqas ta' aptit, kultant bid-deni u b'ħarsa ċassa. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment imorru fi żmien jumejn jew tlieta.
Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

Medicinal product no longer authorised

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

Agħti 1ml ta'vaċċin imħallat, bħala titqiba taħt il-ġilda.

Skema ta' tilqim:
Kors ta' tilqim bażiku: L-ewwel titqiba minn sitt xhur, it-tieni tiqiba 3 – 6 ġimgħat war.

Ri-vaċċinazzjoni: doża waħda, kull sitt xhur wara l-aħħar (ri-) vaċċinazzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħalli s-solvent jilħaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C). B'mod asettiku, żid is-solvent mal-lajofiliżejt. Ħalli l-lajofiliżejt idub kompletament, **TĦABBATX**, dawru bil-mod. Iġbed it-taħlita kollha tal-vaċċin ġo siringa sterili, u amministra l-kontenut kollu taħt il-ġilda.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C)
Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Klieb b'saħħithom biss ghandhom jiġu mlaqqma. Klieb li jġorru l-marda kronokament, iżda ma jurux sintomi, għandhom jiġu identifikati u trattati qabel it-tilqim, b'sustanzi li ma jikkompromettux ir-rispons għat-tilqima.

Huwa rakkomandat li t-tilqim jingħata tal-inqas xahar qabel jibda l-istaġun tal-qurdien.

Minħabba li infezzjoni attiva ta' Babisja tista' tinterferixxi fl-iżvilupp ta' immunita protettiva, huwa rakkomandat li għandha titnaqqas l-espożizzjoni għall-qurdien matul il-żmien tat-tilqim.

Bħalissa ma hemmx evidenza dwar l-effikaċja tat-tilqim kontra meta ċċalinġjat bil-B. Canis. Hemm il-possibilita li kieb imlaqqma u ffaċċjati b'ċalinġ b'babisjas oħra, jistgħu jimirdu u jkollhom bżonn trattament.

Tilqima bin-Nobivac Piro ma tiprevenix infezzjoni. Konsegwentement tista' toħroġ forma dgħajfa tal-marda kkawżata minn *B. Canis*. Jekk joħorġu sintomi li jixbhu lil dawk tal-babisja u jdumu aktar minn jumejn, fittex parir ta' veterinarju.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali ieħor għaldaqstant għandha issir fuq bażi ta'kull kas għalih.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kumpattibilita, tħallatx ma xi prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent li hemm mal-vaċċin.
F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

Medicinal product no longer authorised

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 RIVEDUT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

data

15. TAGĦRIF IEĦOR

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-kartun li fiha fjala waħda ta' lajofiliżejt u fjala waħda ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha 5 fjali ta' lajofiliżejt u 5 fjali ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 fjali ta' lajofiliżejt u 10 fjali ta' solvent.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

Medicinal product no longer authorised