

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Komponenti *Escherichia coli*:

- F4ab fimbrial adhesin $\geq 9.7 \log_2$ Ab tajter¹
- F4ac fimbrial adhesin $\geq 8.1 \log_2$ Ab tajter¹
- F5 fimbrial adhesin $\geq 8.4 \log_2$ Ab tajter¹
- F6 fimbrial adhesin $\geq 7.8 \log_2$ Ab tajter¹
- LT toksojd $\geq 10.9 \log_2$ Ab tajter¹

Komponent *Clostridium perfringens*:

- Type C (strain 578) beta toksojd ≥ 20 IU²

¹Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 jew 1/40 dik tal-hanzira.

²Units Internazzjonali ta' beta antitoksins skond il-Ph. Eur.

Sustanzi mhux attivi:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni. Akweju, abjad għal kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

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

Għall-immunita` passiva tal-qżieqez permezz ta' immunita` attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi waqt l-ewwel ġranet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejns ta' *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kkawżati minn *C. perfringens* type C

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss animalali f' saħħithom

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Protezzjoni tal-qżieqez ġejja mit-teħid tal-kolustrum, għalhekk għandha tingħata attenzjoni li kull qażquż jiehu biżżejjed kolustrum.

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

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)

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

Żieda fit-temperatura tal-ġisem sa 2°C kienet komunament osservata fil-jum il-vaċċinazzjoni. Tnaqqis fl-ikel u fl-attività fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni kienu komuni u/jew xi drabi nefha li tuġġha u iebes b'dijametru sa 10cm li tistgħa ddumu sa 25 ġurnata giet komunamnet osservata hafna fil-post tal-injezzjoni.

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq:

F'każijiet rari hafna rejazzjonijiet tip anafilattiċi jistgħu jseħħu, li jista jkunu ta' periklu għall-hajja. F'każ ta' rejazzjonijiet simili, jista jkun hemm bżonn ta' trattament.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animalli li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli f' 10,000 animal trattati)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor trid tittieħed kull każ għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni fil-muskolu.

Amministra 1 doża (2ml) tal-vaċċin għal kull animal fl-għonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Hawwad sew qabel l-użu u f'intervalli waqt l-użu.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni primarja: hnieżer nisa/ hnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw l-ewwel injezzjoni 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

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

Ftit hmura u/jew ebusija li ma ddumx tista tfigg wara vacċinazzjoni ta'doża doppja. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma għew osservati apparti dawk osservati u msemmija fis-sezzjoni 4.6

4.11 Perjodu ta' Tizmin

Xejn granet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiku għall-ħnieżer, vacċin batteriku inattivat. Kodici ATĊ veterinarja QI09AB08.

Biex jistimula immunita` attiva sabiex jipprovdi immunita` passiva tal-qżieqez kontra *enterotoxycosis* ikkawżata minn *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kontra enterite` (nekrotika) ikkawżata minn *C. perfringens* type C. Il-vacċinazzjoni tirriżulta f'rispons fl-antikorpi b'effett newtralizzanti kontra l-attivita ta' tossini LT.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodjum Kloride
Potassju Kloride
Disodium hydrogen Phosphate
Potassju Dihydrogen Phosphate
Simetichone
Polysorbejt 80
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ : 2 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ l-kunjett: 10 sigħat

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C)
Tiffriżax
Ipproteġi mid- dawl

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 20ml, 50ml, 100ml, 200ml jew 250ml.
Kaxxa tal-kartun kunjett tal-ħġieġ tip I ta' 20ml, 50ml, 100ml jew 250ml.
Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-gomma *halogenobutyl* u ssiġillati b' kappja tal-aluminju.

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 GHANDHA 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/2/12/141/001-009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14-06-2012
Data tal-aħħar tiġdid: 29-03-2017

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U
SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-
PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIOLOĠIKĊI ATTIVI U IL-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bioloġiċi attivi

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

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

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

Il-fuljett tal-informazzjoni printjat ta' dan il-prodott mediċinali għandu jgħid l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott konċernat.

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Peress illi s-sustanza attiva hija ta' oriġini bijoloġika u intenzjonata biex tipproduċi immunita attiva , ma taqax taħt ir-Regolment tal-Kunsill (KE) Nru 470/2009.

Is-sustanzi mhuz attivi msemmija f' sezzjoni 6.1 tal- KPQ huma sustanzi permessi liema tabella 1 tal-annexs għar Regolment tal-Kunsill (KE) Nru 37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fl-iskop tar-regolament (EC) No 470/2009 meta jintuza bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa

Kaxxa tal-kartuna b'kunjett ta' 20, 50, 100, 200 jew 250ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 2ml fiha:

<i>E. coli</i> : - F4ab fimbrial adhesin	≥ 9.7 log ₂ Ab tajter ¹
- F4ac fimbrial adhesin	≥ 8.1 log ₂ Ab tajter ¹
- F5 fimbrial adhesin	≥ 8.4 log ₂ Ab tajter ¹
- F6 fimbrial adhesin	≥ 7.8 log ₂ Ab tajter ¹
- LT toksojd	≥ 10.9 log ₂ Ab tajter ¹

C. perfringens: Type C (strain 578) beta toksojd ≥20 IU²

dl-α-tocopherol acetate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

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

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-muskolu

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jisk {xahar / sena}>

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament ta' l-Animali biss. - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX 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.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

EU/2/12/141/001

EU/2/12/141/002

EU/2/12/141/003

EU/2/12/141/004

EU/2/12/141/005

EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Tiketta fuq il-kunjett
100, 200 u 250ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 2ml fiha:

<i>E. coli</i> : - F4ab fimbrial adhesin	≥ 9.7 log ₂ Ab tajter ¹
- F4ac fimbrial adhesin	≥ 8.1 log ₂ Ab tajter ¹
- F5 fimbrial adhesin	≥ 8.4 log ₂ Ab tajter ¹
- F6 fimbrial adhesin	≥ 7.8 log ₂ Ab tajter ¹
- LT toksojd	≥ 10.9 log ₂ Ab tajter ¹
<i>C. perfringens</i> : Type C (strain 578) beta toksojd	≥ 20 IU ²

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKETT

100 ml (50 doża)
200 ml (100 doża)
250 ml (125 doża)

5. SPEĊI LI FUQHOM SER JINTUŻA L-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żġġar)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jisk {xahar / sena}>

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament ta' l-Animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX 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
Olanda

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

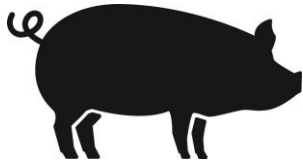
Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-PAKKJAR TAL-UNITAJIET ŻGHAR

**Tiketta fuq il-kunjett
20, 50 ml**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni



2. KWANTITA` TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

E.coli: fimbrial adhesins, LT toksojd
C.perfringend toksojd

3. KONTENUT BIL-PIŻ, MIL-VOLUM JEW BIN-NUMRITA'DOŻI

20 ml (10doži)
50 ml (25 doža)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jisk {xahar / sena}>
La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHALL-
Porcilis ColiClos
suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer**

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 JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

MSD Animal Health UK Ltd
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

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

Kull doża ta' 2ml fiha:

Sustanzi attivi:

<i>E. coli</i> : - F4ab fimbrial adhesin	≥ 9.7 log ₂ Ab tajter ¹
- F4ac fimbrial adhesin	≥ 8.1 log ₂ Ab tajter ¹
- F5 fimbrial adhesin	≥ 8.4 log ₂ Ab tajter ¹
- F6 fimbrial adhesin	≥ 7.8 log ₂ Ab tajter ¹
- LT toksojd	≥ 10.9 log ₂ Ab tajter ¹
<i>C. perfringens</i> : Type C (strain 578) beta toksojd	≥ 20 IU ²

¹Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 jew 1/40 dik tal-hanzira.

²Units Internazzjonali ta' beta antitoksins skond il-Ph. Eur.

Sustanzi mhux attivi:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Suspensjoni akweja għall-injezzjoni bajda jew kważi bajda

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-immunità passiva tal-qżieqez permezz ta' immunità attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi waqt l-ewwel granet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istress ta' *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kkawżati minn *C. perfringens* type C

5. KUNTRADIZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

fit-temperatura tal-ġisem sa 2° C kienet komunament osservata fil-jum il-vaċċinazzjoni. Tnaqqis fl-ikel u fl-attività fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni kienu komuni u/jew xi drabi nefha li tuġġha u iebsa b'dijametru sa 10cm li tistgħa ddum sa 25 ġurnata kienu komunament osservati ħafna fil-post tal-injezzjoni.

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq:

F'każijiet rari ħafna rejazzjonijiet tip anafilattiċi jistgħu jseħħu, li jista jkun ta' periklu għall-ħajja. F'każ ta' rejazzjonijiet simili, jista jkun hemm bżonn ta' trattament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

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

Għall-injezzjoni fil-muskolu.

Amministra 1 doża (2ml) tal-vaċċin għal kull annimal fl-ghonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni primarja: ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw l-ewwel injezzjoni 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra.
Hawwad tajjeb qabel l-użu u f'intervalli waqt l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn majidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.
Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid- dawl
Tiffriżax

Tużax dan il-prodott veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.
Iż-żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur: 10 sigħat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Laqqam biss annimali b`sahhithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Protezzjoni tal-qżieqez ġejja mit-teħid tal-kolustrum, għalhekk għandha tingħata attenzjoni li kull qażquż jieħu biżżejjed kolustrum.

Prekawzjonijiet speċjali għal min se jamministra l-prodott 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.

Tqala:
Jista' jintuża waqt it-tqala.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor trid tittiehed kull każ għalih.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
F'tit hmura u/jew ebusija li ma ddumx tista' tfigg wara vaċċinazzjoni ta'doża doppja. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati apparti dawk osservati u msejija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

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

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

Saqsi lil kirurgu veterinarju dwar kif għandek tiddisponi minn mediċini li m'għandekx aktar bżonnhom. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu tiproteġi l-ambjent.

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ ta' 20, 50, 100 or 250 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 20, 50, 100, 200 or 250 ml.

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

Kwalitajiet immunoloġiċi: Biex jistimula immunita` attiva sabiex jipprovdi immunita` passiva tal-qżieq kontra *enterotoxycosis* ikkawżata minn *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kontra enterite` (nekrotika) ikkawżata minn *C. perfringens* type C. Il-vaċċinazzjoni tirriżulta f'rispons fl-antikorpi b'effett newtralizzanti kontra l-attività ta' tossini LT.