

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Influenza A/eq Ohio/03 {H₃N₈} virus rikombinat tal-canarypox (vCP2242)

..... ≥5.3 log 10 FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H₃N₈} virus rikombinat tal-canarypox (vCP3011)

..... ≥5.3 log 10 FAID₅₀*

* Il-kontenut tal-vCP iċċekġat bil-FAID₅₀ globali (doża infettiva florexenti ta' prova 50 %) u r-ratio qPCR bejn vCP.

Adjuvant:

Carboner4 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Tilqim attiv ta' żwiemel ta' 4 xhur jew akbar kontra l-influwenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjali kliniċi u tneħhija tal-virus wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: 14-il ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità indotta mill-iskema tat-tilqim: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim u sena wara t-tielet tilqima.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Animali f'saħħithom biss għandhom jiġu vaċċinati.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih għewwa lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Jista' jkun hemm nefha temporanja fil-post tal-injezzjoni li s-soltu tinzel fi żmien erbat ijiem. F'okkażjonijiet rari n-nefha tista' tilhaq dijametru ta' 15 – 20 cm, li ddum minn 2 – 3 ġimgħat, li tista' tirreġjedi kura sintomatika.

F'każi rari jista' jkun hemm ugiġġ, ipertermja lokali u ebusija tal-muskolu

F'każi rari ħafna tista' tiġi osservata l-materja .

Jista' jkun hemm ħarira deni (massimu 1.5 °C) għal ġurnata waħda, u rarament għal jumejn.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, apatija u nuqqas tal-aptit jistgħu jiġu osservati l-għada tal-vaċċinazzjoni.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, jista' jkun hemm reazzjoni ta' ipersensittività li tista' tirreġjedi kura sintomatika xierqa.

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

- Komuni ħafna (aktar minn 1 f'10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kurawahda)
- Komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimali trattati)
- Mhux komuni (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimali trattati)
- Rari (aktar minn 1 iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimali trattati)
- Rari ħafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimali trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u effikaċja li turi li din it-tilqima tista' tiġi amministrata fl-istess jum iżda f'postijiet differenti u mhux imħallta mal-vaċċin inattiv tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu fil-muskolu.

Għall-amministrazzjoni tal-vaċċin, uża materjal sterilizzat li m'għandux diżinfettant jew antiseptiku.

Ħawwad il-vaċċin bil-mod qabel l-użu.

L-ewwel skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina:

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-għonq, skont din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimgħat wara.
- It-tieni kors: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim segwit minn injezzjonijiet booster ta' kull sena.

F'każ li jżidied ir-riskju ta' infezzjoni jew jekk ma jkunx qed jittiehed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu ta' ProteqFlu tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimgħat wara segwit mit-tieni kors).

It-tieni skema – tilqim kontra l-influenza ekwina u t-tetnu:

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-għonq, skont din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimgħat wara.
- It-tieni kors:
 - 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te
 - Segwit minn:
 - kontra t-tetnu, injezzjoni ta' doża waħda f'intervalli sa mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
 - kontra l-influenza ekwina: injezzjoni ta' doża waħda kull sena, jew bil-ProteqFlu inkella bil-ProteqFlu-Te, u jinżamm intervall ta' mhux aktar minn sentejn għall-komponent tat-tetnu.

F'każ li jiżdied ir-riskju ta' infezzjoni jew jekk ma jkunx qed jittiehed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu bil-ProteqFlu-Te tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimgħat wara segwit mit-tieni kors).

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

Wara li ġiet amministrata doża eċċessiva tal-vaċċin, l-ebda effetti, ħlief dawk deskritti taht sezzjoni 4.6, ma ġew osservati.

4.11 Perjodu ta' tiznim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodici ATC veterinarja: Q105AD02.

Il-vaċċin jistimola immunità kontra l-influenza fiż-żwiemel.

L-istrejns vCP2242 u Vcp3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu il-*gene haemagglutinin HA* mill-istrejns tal-virus tal-influenza fiż-żwiemel A/eq/ Ohio/03 (strejn Amerikan Florida sublineage clade 1) u A/eq/Richmond/1/07 (strejn Amerikan, Florida sublineage clade 2), rispettivament. Wara l-inokulazzjoni, il-virusijiet ma jimmultiplikawx fiż-żwiemel iżda jesprimu l-proteini protettivi. Konsegwentement, dawn il-komponenti jinduċu immunità kontra l-virus tal-influenza fiż-żwiemel (H₃N₈).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Carbomer
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Uża immedjatement ladarba miftuh.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C-8 °C). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Fjala tal-ħgieg tat-Tip 1
Tapp tal-lastku u tapp tal-aluminju.

Kaxxa ta' 10 fjali ta' doża.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott veterinarju mediċinali li ma jintużax jew xi materjal derivat minn dan il prodott veterinarju mediċinali għandu jintrema skont ir-regolamenti lokali.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/03/037/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/03/2003
Data tal-aħħar tiġdid: 06/03/2013

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

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, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOĠIĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanzi bioloġiċi attivi

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCE

MERIAL
Laboratorju ta' Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCE

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCE

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi, peress li huma kostitwenti ta' oriġini bijoloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhumiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi, inklużi l-adjuvanti, elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhi meħtieġa jew kkunsidrati li mhumiex fl-iskop tar-Regolament (KE) n. 470/2009 meta jiġu użati bħal f' dan il-prodott.

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku aġġornat tas-sigurtà (PSUR) għandu jerga jinbeda kull 6 xhur għall-sottomissjoni tar-rapporti (li jkopru kull preżentazzjoni awtorizzata tal-prodott) għall-sentejn, segwit b'rapporti annwali għas-sentejn sussegwenti u wara f'perjodi ta' 3 snin

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A.TIKKETTA

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Pakkjar ewlieni għal 10 dozi: 10 fjali ta' doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu
Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Influenza A/eq Ohio/94 {H₃N₈} (vCP2242) ≥5.3 log 10 FAID₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07{H₃N₈} (vCP3011) ≥5.3 log 10 FAID₅₀

Adjuvant:

Carboner4 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10x1 ml (10 dozi,).

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fil-muskolu.
Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

Uża immedjatement wara li jinfetaħ.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ (2 °C–8 °C). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/03/037/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

{Kunjett}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

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

Doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fil-muskolu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
ProteqFlu suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

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

Doża waħda ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Influenza A/eq/ Ohio/03 {H3N8} virus rikombinat tal-canarypox (vCP2242)
..... $\geq 5.3 \log 10 \text{ FAID}_{50}^*$
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H3N8} virus rikombinat tal-canarypox (vCP3011)
..... $\geq 5.3 \log 10 \text{ FAID}_{50}^*$

* Il-kontenut tal-vCP iċċekjat bil- FAID_{50} globali (doża infettiva florexenti ta' prova 50 %) u r-ratio qPCR bejn vCP.

Adjuvant:

Carboner4 mg

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel ta' 4 xhur jew akbar kontra l-influenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjali kliniċi u tneħħija tal-virus wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: 14-il ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità indotta mill-iskema tat-tilqim: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim u sena wara t-tielet tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Jista' jkun hemm nefha temporanja fil-post tal-injezzjoni (li s-soltu tinzel fi żmien erbat ijiem. F'okkażjonijiet rari in-nefha tista tilhaq dijametru ta' 15 – 20 cm, li ddum minn 2 – 3 ġimghat, li tista' tirrekjedi kura sintomatika.

F'każi rari jista' jkun hemm uġiġh, ipertermja lokali u ebusija tal-muskolu.

F'każi rari hafna tista tigi osservata l-materja .

Jista' jkun hemm ħarira deni (massimu 1.5 °C) għal ġurnata waħda, u rament għal jumejn.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, apatija u nuqqas tal-aptit jistgħu jiġu osservati l-għada tal-vaċċinazzjoni.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, jista' jkun hemm reazzjoni ta' ipersensittività li tista' tirrikjedi kura sintomatika xierqa.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimali trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimali trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimali trattati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimali trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊJI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

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

L-ewwel skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina:

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-għonq, skond din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimghat wara.
- It-tieni kors: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim segwit minn injezzjonijiet booster ta' kull sena.

F'każ li jizdied ir-riskju ta' infezzjoni jew jekk ma jkunx qed jittieħed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu ta' ProteqFlu tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimghat wara segwit mit-tieni kors).

It-tieni skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina u t-tetnu:

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-għonq, skond din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimghat wara.
- It-tieni kors:
 - xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te
 - Segwit minn:

- kontra t-tetnu: injezzjoni ta' doża waħda f'intervalli sa mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
- kontra l-influwenza ekwina: injezzjoni ta' doża waħda kull sena, jew bil-ProteqFlu inkella bil-ProteqFlu-Te, u jinżamm intervall ta' mhux aktar minn sentejn għall-komponent tat-tetnu.

F'każ li jiżdid ir-riskju ta' infezzjoni jew jekk ma jkunx qed jittiehed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu bil-ProteqFlu-Te tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimghat wara segwit mit-tieni kors).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għall-amministrazzjoni tal-vaċċin, uża materjal sterilizzat li m'għandux diżinfettant jew antisetiku. Hawwad bil-mod il-vaċċin rikostitwit qabel l-użu. Għall-użu fil-muskolu (preferibbilment fl-għonq).

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta fil-frigġ 2 °C – 8 °C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.
Uża immedjatement wara li jiġi rikostitwit.
Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:
Animali f'saħħithom biss għandhom jiġu vaċċinati.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatement u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:
Ebda interazzjoni ma ġiet osservata meta l-vaċċin kien amministrat flimkien, iżda f'post differenti, mal-vaċċin kontra r-rabbja inattivat tal-Boehringer Ingelheim.

Inkompatibilitajiet :
Thallatx ma prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):
Wara li ġiet amministrata doża eċċessiva tal-vaċċin, l-ebda effetti, ħlief dawk deskritti taħt "Effetti mhux mixtieqa", ma ġew osservati.

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

Saqsi parir lil-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif għandek tarmi l-mediċini li m'hemmxx iżjed bżonnhom. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex l-ambjent jiġi protett.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin jstimula immunità kontra l-influwenza fiż-żwiemel.

L-istrejns vCP2242 u vCP3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu il-ġene hæmagglutinin *HA* mill-istrejns tal-virus tal-influwenza fiż-żwiemel A/eq/ Ohio/03 (strejn Amerikan Florida sublineage clade 1) u A/eq/Richmond/1/07 (strejn Amerikan, Florida sublineage clade 2), rispettivament. Wara l-innokulazzjoni, il-virusijiet ma jimmultiplikawx fiż-żwiemel iżda jesprimu l-proteini protettivi. Konsegwentement, dawn il-komponenti jinduċu immunità kontra l-virus tal-influwenza fiż-żwiemel (H₃N₈).

Kaxxa ta' 10 fjali ta' doża waħda.

Prodott mediċinali veterinarju bil-preskrizzjoni.