

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu-Te

Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

Influenza A/eq Ohio/03 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} virus rikombinat tal-canarypox (vCP2242).....≥ 5.3 log 10 FAID<sub>50</sub>\*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} virus rikombinat

tal-canarypox (vCP3011) .....5.3 log10 FAID<sub>50</sub>\*

*Clostridium tetani* toxoid..... ≥ 30 IU\*\*

\* Il-kontenut tal-vCP iċċekjat bil-FAID<sub>50</sub> globali (doża infettiva florexenti ta' prova 50 %) u r-ratio qPCR bejn vCP.

\*\* titlu tal-antikorp antitossiku indott wara tilqim ripetut fis-sera tal-fenek tal-Indi skont il-Ph.Eur.

### Adjuvant:

Carboner ..... 4 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-influenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjali kliniċi u tneħħija tal-virus wara infezzjoni u kontra t-tetnu biex tipprevjeni l-mortalità.

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

Bidu tal-immunità indotta mill-iskema ta' tilqim:

- 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim;
- wara l-ewwel kors ta' tilqim u l-injezzjoni *booster* 5 xhur wara; sena fil-każ tal-influenza ekwina u sentejn fil-każ tat-tetnu.

### 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-annimali**

Annimali f' saħħithom biss għandhom jiġu vaċċinati.

##### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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 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' tirrikjedi kura sintomatika.
- F'każi rari jista' jkun hemm uġiġġ, 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' tirrikjedi kura sintomatika xierqa.

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

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal).
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal).
- Rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, 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 antisettiku. Ħawwad il-vaċċin bil-mod qabel l-użu.

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 ġimgħat wara.
- It-tieni kors:
  - xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te.

- Segwit minn:
  - o kontra t-tetnu: injezzjoni ta' doża waħda f'intervalli sa mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
  - o 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 jiżdied ir-riskju ta' infezzjoni jew jekk ma jkunx hemm kolostrum suffiċjenti, injezzjoni oħra fil-bidu ta' 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' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

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

#### **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Kodici ATC veterinarja: Q105A101.

Il-vaċċin jstimula immunità kontra l-influwenza u t-tetnu fiż-żwiemel.

L-istrejns vCP2242 u vCP3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu il-ġene haemagglutinin *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-innokolazzjoni, 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).

### **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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar. Uża immedjatament ladarba miftuħ.

#### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2 °C-8 °C). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

## **6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar**

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

Kaxxa ta' 10 kunjetti 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 jintera skont ir-regolamenti lokali.

## **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/03/038/005

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

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

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

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, 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 TA' L-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOĠIĊI ATTIVI U SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

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

Il-komponent tat-Tetnu:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet,  
31000 Toulouse  
FRANCE

Isem u indirizz tal-manifattur(i) 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanzi attivi, peress li huma kostitwenti ta' oriġini bijoloġika intiza 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-KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ jew kunsidrati 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-sigurta` (PSUR) għandu jerga jinbeda kull 6 xhur għall-sottomissjoni tar-rapporti (li jkopru kull preżentazzjoni awtorizzata tal-prodott) għal sentejn, segwit b'rapporti annwali għas-sentejn sussegwenti u wara f'perjodi ta' 3 snin.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**



**A. TIKKETTA**

## DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

**Pakkett ewlieni għal 10 doži: 10 kunjetti ta' doża**

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ProteqFlu-Te.  
Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda ta' ml fiha:

**Sustanzi Attivi:**

Influenza A/eq/ Ohio/94 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} (vCP2242) ..... ≥ 5.3 log 10 FAID<sub>50</sub>

Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} (vCP3011)..... ≥ 5.3 log 10 FAID<sub>50</sub>

*Clostridium tetani* toxoid ..... ≥ 30 IU

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

10x1 ml (10 doži,).

### 5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fil-muskolu.

Aqra l-fuljett tal-pakett 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 frigg (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 il-fuljett tal-pakkett qabel tuż

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

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

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

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/03/038/005

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott

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

{Kunjett}

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ProteqFlu-Te

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Aqra l-fuljett tal-pakett 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 "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**ProteqFlu-Te 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,  
Laboratorju Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest,  
FRANCE

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ProteqFlu-Te suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel.

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

Doża waħda fiha:

**Sustanzi Attivi:**

Influenza A/eq/ Ohio/03 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} virus rikombinat tal-Canarypox (vCP2242)..... ≥ 5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>} virus rikombinat  
tal-Canarypox (vCP3011)..... ≥ 5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
*Clostridium tetani* toxoid..... ≥ 30 IU\*\*

\* doża infettiva florexenti ta' prova 50 %

\*\* titolu ta' antikorp antitossiku indott wara tilqim ripetut fis-sera tal-fenek tal-Indi skond il-Ph.Eur.

**Adjuvant:**

Carboner ..... 4 mg

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Tilqim attiv ta' żwiemel ta' 4 xhur jew akbar kontra l-influenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjali kliniċi u tneħhija tal-virus wara infezzjoni, u kontra t-tetnu biex tipprevjeni l-mortalità.

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

Bidu tal-immunità indotta mill-iskema ta' tilqim:

- 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim;
- wara l-ewwel kors ta' tilqim u l-injezzjoni booster 5 xhur wara; sena fil-każ tal-influenza ekwina u sentejn fil-każ tat-tetnu.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

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 n-nefha tista' tilhaq dijametru ta' 15-20 cm, li ddum minn 2-3 ġimġhat, li tista' tirrekjedi kura sintomatika
- F'każijiet rari jista' jkun hemm uġiġħ, ipertermja lokali u ebusija tal-muskolu.
- F'okkażjonijiet 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' tirrikjedi kura sintomatika xierqa.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, 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 GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel.

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

- L-ewwel kors ta' tilqim bil-Proteqflu-Te: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimġhat wara.
- It-tieni kors:
  - xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te.
  - Segwit minn:
    - o kontra t-tetnu: injezzjoni ta' doża waħda f'intervalli sa mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
    - o 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 jitieħed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimġhat wara segwit mit-tieni kors).

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Għall-amministrazzjoni tal-vaċċin, uża materjal sterilizzat li m'għandux diżinfettant jew antisettiku. Ħawwad il-vaċċin rikostitwit bil-mod qabel l-użu.

Għall-użu fil-muskolu (preferibbilment fl-għonq).

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Xejn

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

- Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Aħżen u ttrasporta fil-frigġ 2 °C-8 °C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.
- Uża immedjatament 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 immedjatament 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

L-ebda effett ma ġie osservat meta l-vaċċin ġie amministrat fl-istess waqt, iżda f'sit separat, bil-vaċċin inattiv tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja

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

Wara li ġiet amministrata doża eċċessiva tal-vaċċin, l-ebda effetti, ħlief dawk deskritti taħt "Effetti mhux mixtieqa", ma ġew osservati.

Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodott mediċinali veterinarju ieħor

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

Saqsi parir lil-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif għandek tarmi l-mediċini li m'hemmx 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 ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).



## **15. TAGHRIF IEHOR**

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

L-istrejns vCP2242 u vCP3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu l-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 (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

Kaxxa ta' 10 kunjetti ta' doża waħda.

Prodott mediċinali veterinarju bil-preskrizzjoni.