

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 {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 log₁₀ FAID₅₀*

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

* Il-kontenut tal-vCP iċċekjat bil-FAID₅₀ 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-gurnata 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-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 lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

- Jista' jkun hemm nefha temporanja fil-post tal-injezzjoni li s-soltu tinżel 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 uġiġħ, 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 animali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal).
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal).
- Rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, 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, ħlief dawk deskritti taħt sezzjoni 4.6, ma ġew osservati.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodici ATC veterinarja: Q105A101.

Il-vaċċin jistimula 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 ħemmagglutinin *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 go 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 jintrema 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-aħħar 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**

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

Il-komponent tat-Tetnu:
CZ VACCINES
La Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
ESPAÑA

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 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-*KPQ* huma jew sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindikata 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.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Pakkett ewlieni għal 10 dozi: 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 {H₃N₈} (vCP2242) ≥ 5.3 log 10 FAID₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H₃N₈} (vCP3011)..... ≥ 5.3 log 10 FAID₅₀
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU

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-pakett qabel l-użu.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

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

EXP

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-ANIMALI 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 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-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/03/038/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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

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

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

Għal trattament tal-animali 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 {H₃N₈} virus rikombinat tal-Canarypox (vCP2242) ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H₃N₈} virus rikombinat
tal-Canarypox (vCP3011)..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*
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 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.

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 ġimgħat, 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 tinnotta 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 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-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 ġimgħat 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 jittieħdu 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 (H₃N₈).

Kaxxa ta' 10 kunjetti ta' doża waħda.

Prodott mediċinali veterinarju bil-preskrizzjoni.