

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC, lijoфіlizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Lijofilizat:

Sustanzi attivi:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kaliċivirus fil-qtates inattivat (strejn FCV 431 u G1) antiġeni ≥ 2.0 ELISA U.

Ingredjent mhux attiv:

Gentamicin, l-iżjed 16.5 μ g

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet q.s. ml jew 0.5 ml.

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofilizat: prirkuna kafellatte omogena

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur. Lijofilizat kafellatte omogenu u suspensjoni ċara mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid .

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali
Xejn.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun għewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Apatija li tgħaddi u anoreksja, kif ukoll żieda fit- temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn għew osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà. Reazzjoni lokali (uġiġ meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn l-iżjed għet osservata b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà.

F'każijiet rari ħafna bbażati fuq esperjenza ta' sigurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġie osservat rimettar (l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa).

Reazzjoni ta' ipersensittività għet osservata b'mod mhux komuni fi studji prattiċi li tista tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali kkurati f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali kkurati f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal kkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal kkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

Tużax waqt it-tqala kollha u fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin ta' Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant ta' Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista jithallat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimghat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimghat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite jew tal-kaliċivirosi huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieh ta' bejn 9 sa 12-il ġimgha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patogenu/patogeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti għandhom jingħataw f'intervalli sa tliet snin għall-komponenti tar- rinotrakeite u tal-kaliċivirosi.

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

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija f'sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, wara l-għotja ta' diversi doži hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodiċi veterinarja ATC: Q106AH08 . Virus haj tar-rhinotrakeite fil-qtates + antiġen tal kalċivirus fil-qtates inattivat

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates, u kaliċivirosi fil-qtates, Jistimola immunità attiva kontra l-herpesvairus tar-rinotrakeite fil-qtates u kaliċivirus fil-qtates. Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sukrozju
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate Collagen
hydrolysate Dipotassium
phosphate Potassium dihydrogen
phosphate Potassium hydroxide
Sodium chloride

Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim li fih aġġuvant kontra r-rabbja.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit: uża skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-ħġieġ ta' Tip I li fih doża ta' lijo-filizāt u flixxun tal-ħġieġ ta' Tip I li fih ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'tapp tal-aluminju jew tal-plastik.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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/2/04/051/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005
Data tal-aħħar tiġdid: 15/01/2010

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-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL- LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire 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. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbi.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent
Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 fliexkun ta' lijofilizat u 50 fliexkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

FHV (strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV (strejniet 431 u G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (doża 10 x 1) + solvent (10 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 10 x 1) + solvent (10 x 0.5 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 0.5 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP (XX/SSSS)

Ladarba rikostitwit uza immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg .

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/04/051/001 Lijofiliżat (10 x doża) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/051/002 Lijofiliżat (50 x doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/051/003 Lijofiliżat (10 x doża) + solvent (10 x 0.5ml)

EU/2/04/051/004 Lijofiliżat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

Doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIN

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.



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

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

ml jew 0.5 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Ghall-kura tal-animali biss.



B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Purevax RC lijoġfilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.**

**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

Purevax RC lijoġfilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Lijoġfilizat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kaliċivirus fil-qtates inattivat (strejn FCV 431 u G1) antiġeni..... ≥ 2.0 ELISA U.

Sustanza mhux attiva:

Gentamicin, l-izjed..... 16.5 μ g

Solvent:

Ilma għall-injezzjoni..... q.s. ml jew 0.5 ml.

¹ doża infettiva tas-cell culture 50 %

Lijoġfilizat: pritikuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Apatija li tgħaddi u anoreksja, kif ukoll zieda fit- temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn ġew osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta'sigurtà. Reazzjoni lokali (uġiġh meta l-qattus jiġi eżaminat, haġk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn l-iżjed giet osservata b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta'sigurtà.

F'każijiet rari ħafna ibbażati fuq esperjenza ta' sigurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġie osservat rimettar (l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa).

Reazzjoni ta' ipersensittività giet osservata b'mod mhux komuni fi studji prattiċi li tista tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f'1,000 annimal) –
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal kkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal kkurat, 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. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Użu taħt il-ġilda

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite u tal-kaliċivirosi huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieh ta' bejn 9 sa 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġha

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti għandhom jingħataw f'intervalli sa tliet snin għall-komponenti tar-rinotrakeite u tal-kaliċivirosi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2 °C – 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-flixxkun wara EXP.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skondt l-istruzzjonijiet: uża immedjatement.

12. TWISSIJA/TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'hiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'sahhithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

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

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsimha "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara li nġhataw bosta doži, hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezżjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx mal-vaċċin li fih l-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kalċivirosi fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 fliexkun ta' ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 fliexkun ta' 0.5 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.