

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = *Geometric mean of neutralizing units* immunizzazzjoni indotta fil-fenek ta' l-indi wara t-tieni tilqima ta' 0.5 ml b' dan il-vaċċin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Sustanza mhux attiva:

Tiomersal 0.21 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ċara ta' kulur oranġjo safrani għal roża għall-injezzjoni

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

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

Immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer mill-età ta' 56 ġurnata 'l fuq inklużi majjaliet fit-tqala kontra l-influenza tal-ħnieżer ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-ammont ta' virus fil-pulmun wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: 7 ijiem wara l-ewwel tilqima.

Tul tal-immunità: 4 xhur fi ħnieżer imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi ħnieżer imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum u 'l fuq.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjaliet fit-tqala wara t-tmiem tal-ewwel immunizzazzjoni b' doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twellid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li tipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwiieldu.

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

Mhux applikabbli

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

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni żgħira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara li tingħata t-tilqima, f'każijiet rari ħafna, jista jkun hemm nefha lokali ħafifa u momentarja li tinżel fi żmien jumejn. F'każijiet rari ħafnajista jkun hemm żieda żgħira momentarja fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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, inkluzi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fid-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskolu.

Drafeg:

L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)

- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 6 xhur.

jew

- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 4 xhur.

Qažqużiet u majjaliet:

L-ewwel tilqima: ara hawn fuq

Injezzjoni 'booster' hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-halib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragħ b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeg li tiprotegihom minn sinjali kliniċi tal-influenza tal-inqas sat-33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm fid-drafeġ taġixxi reċiprokament mall-inizzjazzjoni tal-antikorpi. Ġeneralment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqim idumu bejn wieħed u ieħor minn 5 sa 8 ġimgħat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti molteplici tal-majjaliet mal-antiġeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12 il-ġimgħa. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkunu għalqu 96 jum.

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

Wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima (4 ml), l-ebda reazzjoni avversa, hliet dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6, ma ntweriet.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Ġranet xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunologiċi, vaċċini li fihom virusijiet inattivati
Kodici ATĊ veterinarja: Q109AA03

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demem kontra kull wieħed tat-tliet sottotipi. Meta bħala '*booster*' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il ġurnata qabel li l-majjala li kienet diġa mlaqqma tferragħ, il-vaċċin jstimola immunità attiva biex tipprovdni immunità derivata mill-omm liż-żgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Carbomer 971 P NF
Tiomersal
Soluzzjoni tas-sodium chloride (0.9%)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ : 10 sigħat.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kunjetti tal-ħġieg: kunjetti ta' 20 ml, ħġieg tat-tip I
kunjetti ta' 50 ml, ħġieg tat-tip II
kunjetti ta' 100 ml, ħġieg tat-tip II

Kunjetti PET: Kunjetti tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 20 ml, trasparenti
Kunjetti PET ta' 50 ml, trasparenti
Kunjetti PET ta' 100 ml, trasparenti
Kunjetti PET ta' 500 ml, trasparenti

Tappijiet: Tappijiet tal-lastku Bromobutyl

Ghotjien: ghotjien bi flanga

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg ta' 10 doži (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanga.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 10 doži (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanga.

Kaxxa tal-kartun b'8 kunjetti PET ta' 250 doži (500 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanga.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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 gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

8. NUMRU(I) TA L-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/09/103/001-007

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/01/2010

Data tal-aħħar tiġdid: 04/12/2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku 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. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVAU L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' origini bioloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' 20ml, 50 ml, 100 ml, 8 x 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Strejns tal-virus inattivat tal-influwenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži),

50 ml (25 doża),

100 ml (50 doża),

8 x 500 ml (250 doża)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.

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

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

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

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ . Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl

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

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament ta' l-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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/09/103/001
EU/2/09/103/002
EU/2/09/103/003
EU/2/09/103/004
EU/2/09/103/005
EU/2/09/103/006
EU/2/09/103/007

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Kunjett ta' 100 ml u 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

500 ml (250 doża)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

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

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ . Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl

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

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament ta' l-animali biss. Għandu jingħata biss b' riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMRU/I TA L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/09/103/003

EU/2/09/103/006

EU/2/09/103/007

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/ ħnieżer
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

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

20 ml (10 doži),
50 ml (25 doża)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk infetaħ uża fi żmien 10 sigħat

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

Għal kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Respiporc FLU3

Suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

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

Suspensjoni ċara ta' kulur oranġjo safrani għal roża għall- injezzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU¹

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU¹

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU¹

¹GMNU = *Geometric mean of neutralizing units* immunizzazzjoni indotta fil-fenek ta' l-indi wara t-tieni tilqima ta' 0.5 ml b' dan il-vaċċin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Sustanza mhux attiva:

Tiomersal 0.21 mg

4. INDIKAZZJONIJIET

Immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer mill-età ta' 56 ġurnata 'l fuq inklużi majjaliet fit-tqala kontra l-influwenza tal-ħnieżer ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-ammont ta' virus fil-pulmun wara infezzjoni.

idu ta' l-immunità: 7 ijiem wara l-ewwel tilqima.

Tul tal-immunità: 4 xhur fi ħnieżer imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi ħnieżer imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum u 'l fuq.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjaliet fit-tqala wara t-tmiem ta' l-ewwel immunizzazzjoni b' doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twellid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li ttipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwiieldu.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara li tinghata t-tilqima, jista' jkun hemm nefha lokali ħafifa f'każijiet rari ħafna li tinżel fi żmien jumejn. F'każijiet rari ħafna, jista' jkun hemm żieda zġhira momentarja fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima. ("rari ħafna" tikkorrispondu għal frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer.

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

Użu għal ġol-muskolu.

Drafeġ:

L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)

- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 6 xhur.

jew

- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'interval ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità '1 fuq minn 4 xhur.

Qažqużiet u majjaliet:

L-ewwel tilqima: ara hawn fuq

Injezzjoni 'booster' hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-ħalib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragħ b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeġ li tiproteġihom minn sinjali kliniċi tal-influenza tal-inqas sat-33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm fid-drafeġ taġixxi reċiprokament mall-inizzjazzjoni tal-antikorpi. Ġeneralment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqim idumu bejn wieħed u ieħor minn 5 sa 8 ġimgħat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti molteplici tal-majjaliet mal-antigeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12 il-ġimgħa. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkunu għalqu 96 jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Xejn.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħžen fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara JISKADI

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 10 sigħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni zġhira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.

Tqala u treddiġħ:

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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 TA' TAGHRIF

{XX/SSSS}

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

15. TAGHRIF IEHOR

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demem kontra kull wieħed tat-tliet sottotipi. Meta bħala '*booster*' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il ġurnata qabel li l-majjala li kienet diġa mlaqqma tferragħ, il-vaċċin jistimola immunità' attiva biex tipprovdli immunità' derivata mill-omm liz-zgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħġieġ jew PET ta' 10 doži (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanġa.

Kaxxa tal-kartun b'8 kunjetti PET ta' 250 doži (500 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanġa.

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