

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Vajrus tal-Influwenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 971P NF 2 mg

Ingredjenti ieħor/oħra:

Thiomersal 0.1 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni ċara sa ftit imdardra, ta' kulur ħamrani għal roża ċar.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra l-vajrus tal-influwenza pandemika tal-majjali H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija tal-pulmun virali u l-eskrezzjoni virali.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali b'saħħithom

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda temporanja fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2 °C, hija komuni wara t-tilqima u din ma ddumx għal aktar minn ġurnata.

Tista' tidher nefha temporanja sa 2 ċm³ fil-post tal-injezzjoni: Dawn ir-reazzjonijiet huma komuni imma jgħaddu fi żmien 5 ijiem.

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).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala sa tliet ġimgħat qabel it-twelid u waqt it-treddigh.

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 tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu għal ġol-muskoli.

Qżieqez

2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) mill-età ta' 56 ġurnata, b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma gietx investigata u għaldaqstant m'hemm l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Anti-korpi derivati maternalment fi qżieqez jinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIPORC FLUpan H1N1. Ġeneralment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wieħed u ieħor 5-8 ġimgħat wara t-twelid.

F'każijiet ta' esponiment tal majjaliet għall-antigeni (minn infezzjonijiet tar-raba' u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieqez jistgħu jinterferixxu mal-immunizzazzjoni attiva fl-età ta' 12-il ġimgħa. F'każijiet bħal dawn, il-qżieqez għalhekk għandhom jitlaqqmu wara l-età ta' 12-il ġimgħa.

Qżieqez u majjaliet:

Tilqim primarju: 2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjonijiet u sa 3 ġimgħat qabel it-twelid mistenni jew waqt it-treddigh.

L-effikaċja ta' tilqim mill-ġdid b'doża waħda ma ġietx mistharrġa u għalhekk l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid mhi proposta għal aktar tqaliet.

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

M'hemm xejn magħruf

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi, tilqim virali inattivat għal majjali, vajrus ta' influwenza porċina.

Kodiċi tal-ATCvet: QI09AA03.

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influwenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li damet, f'aktar minn 75% tal-majjali, għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15-100% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara l-immunizzazzjoni primarja, li sparixxew fil-maġġoranza tal-animali fi żmien ġimġha sa 4 ġimġhat wara.

L-effikaċja tat-tilqima ġiet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f'majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u

FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Carbomer 971P NF

Thiomersal

Soluzzjoni tal-klorur tas-sodju (0.9%)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ kunjett li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C-8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett PET: Kunjett tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 25 ml
Kunjett PET ta' 50 ml
Tappijiet: Tappijiet tal-gomma bromobutyl
Kapep: Kapep bi flang tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi kunjett 1 ta' 25 doza (25 ml) jew 50 doza (50 ml) b'tapp tal-gomma u b'kappa bi flang.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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 giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont 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) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/209/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/05/2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U>
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-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. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduci immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati 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 għal 25 ml, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Vajrus tal-Influwenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

25 ml (25 doża)

50 ml (50 doża)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza. 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 ta' tagħrif.

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 jintlaħaqx 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/209/001 (25 doża)

EU/2/17/209/002 (50 doża)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

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

Kunjett ta' 25 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Vajrus tal-Influenza A/uman inattivat, razza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

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

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali**

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-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpan H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Vajrus tal-Influenza A/uman inattivat

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 971P NF 2 mg

Ingredjent ieħor:

Thiomersal 0.1 mg

Suspensjoni ċara sa ftit imdardra, ta' kulur ħamrani għal roża ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra vajrus ta' influwenza porċina pandemika H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija ta' pulmun virali u eskrezzjoni tal-vajrus.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda temporanja fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2 °C, hija komuni wara t-tilqima u din ma tippersistix għal aktar minn gurnata.

Tista' tidher nefha temporanja sa 2 cm³ fil-post tal-injezzjoni, dawn ir-reazzjonijiet huma komuni imma jgħaddu fi żmien 5 ijiem.

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 anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Qżieqez:

2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) mill-età ta' 56 gurnata, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma ġietx investigata u għaldaqstant m'hemm l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Antikorpi derivati maternalment fiqziet jinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIPORC FLUpan H1N1. Ġeneralment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wieħed u ieħor 5-8 ġimgħat wara t-twelid.

F'kazijiet ta' esponiment tal-majjaliet għall-antiġeni (minn infezzjonijiet tar-raba' u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieqez jistgħu jinterferixxu mal-immunizzazzjoni attiva fl-età ta' 12-il ġimgħa. F'kazijiet bħal dawn, il-qżieqez għalhekk għandhom jitlaqqmu wara l-età ta' 12-il ġimgħa.

Qżieqez u Majjaliet:

Tilqim primarju: 2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjonijiet u sa 3 ġimgħat qabel it-twelid mistenni jew waqt it-treddiġh.

L-effikaċja ta' tilqim mill-ġdid b' doża waħda ma ġietx mistharrġa u għalhekk l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid mhi proposta għal aktar tqaliet

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Xejn.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C–8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra biex tipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara JISKADI.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ kunjett li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala sa tliet ġimgħat qabel it-twelid u waqt it-treddiġh..

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 veterinarju 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.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

{XX/SSSS}

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

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influwenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja, li f'aktar minn 75% tal-majjali, damu għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15–100% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li sparixxew fil-maġġoranza tal-annimali fi żmien 1 sa 4 ġimgħat wara.

L-effikaċja tat-tilqima ġiet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f'majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u

FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi kunjett 1 tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 25 doża (25 ml) u 50 doża (50 ml) b'tapp tal-gomma u kappa bi flang.

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