

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER:9.8 BbCC(*)

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Għadd ta' Ċelloli f'log₁₀.

(**) Doża Effettiva ta' Murine 63: tilqima ta' grieden b'0.2 ml ta' vaċċin dilwit 5 darbiet b'rotta taht il-gilda twassal għal serokonverżjoni f'għallinqas 63% tal-animalli.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide gel 6.4 mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ginseng

Ingredjenti oħra:

Formaldehyde 0.8 mg

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni.

Sospensjoni omogenja bajda.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

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

Għall-protezzjoni passiva tal-qżieqez permezz tal-kolostru wara immunizzazzjoni attiva tal- majjaliet u tal-qżieqez nisa biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ta' rinite atrofica progressiva u mhux progressiva, kif ukoll biex jitnaqqas it-telf tal-piż assoċjat ma' infezzjonijiet ta' *Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida* matul il-perjodu ta' tismin.

Studji ta' sfida urew li l-immunità passiva ddum sakemm il-qżieqez ikollhom 6 ġimgħat filwaqt li fi provi kliniċi prattiċi, l-effetti ta' benefiċċju tal-vaċċinazzjoni (tnaqqis fl-iskor ta' leżjoni nasali u telf fil-piż) jiġu osservati sal-qatla.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali <ghal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

F' każ ta' injezzjoni personali aċċidentali, hija mistennija biss reazzjoni minuri fis-sit tal-injezzjoni.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi komuni:

- Reazzjonijiet lokali temporanji jistgħu jseħhu wara l-għoti ta' doża waħda tal-vaċċin. Tista' sseħh nefha temporanja ħafifa b'dijametru ta' inqas minn 2 sa 3 ċm fis-sit tal-injezzjoni, u din tista' ddum sa hamest ijiem u xi kultant sa ġimagħtejn.

- Tista' sseħh żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 0.7°C matul l-ewwel 6 sigħat wara l-injezzjoni. Tista' sseħh żieda fit-temperatura tar-rektum ta' massimu ta' 1,5°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tgħib spontanjamment fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjonijiet avversi rari ħafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anaflattiku ġew rappurtati f' rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

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.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura ambjentali (15-25°C) qabel jingħata.

Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqima bażika: hnieżer nisa u qżieqez nisa li ma jkunux tlaqqmu qabel bil-prodott għandhom jinghataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimghat bejniethom. L-ewwel injezzjoni għandha tinghata 6-8 ġimghat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid: injezzjoni waħda għandha tinghata 3-4 ġimghat qabel kull tifriġh sussegwenti.

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

Ma huma mistennija ebda reazzjonijiet avversi għajr dawk diġà msemmija f'punt 4.6, għajr għal żieda fit-temperatura tar-rektum sa massimu ta' 2°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tgħib spontanjamment fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Telfien fil-kulur tal-fibri muskolari tas-sit tat-tilqima (0.5 cm wisa' x 2 cm tul) jista' jiġi osservat f'nekropsija f'10% tal-annimali. Dan it-telfien fil-kulur huwa attribwibbli għal aluminium hydroxide u jista' jiġi osservat sa seba' ġimghat wara l-injezzjoni ta' doża doppja tal-vaccin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaccini batterjali inattivati (Bordetella u Pasteurella) għall-majjali. Kodici ATC veterinarja QI09AB04..

Biex tistimula l-immunità attiva sabiex tkun ipprovduta immunità passiva għall-proġenu kontra rinite atrofika assoċjata ma' infezzjonijiet b'*Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida*.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehyde
Simethicone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

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: 2 sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott.: 10 sigħat maħzun f'temperatura ambjentali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C - 8 °C)
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur Tip I ta' 20 ml
Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur Tip II ta' 50 ml u 100 ml

Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-lastku u b'kappa tal-aluminju.

Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml magħluqin b'tapp tal-lastku u b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 125 doża.

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 lokali.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/109/001-009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2010

Data tal-aħhar tiġdid: 30/06/2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

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) BIJOĠĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bioloġiċi attivi

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanja

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spanja

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.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku mahsuba sabiex tipproduċi issir djanjosi ta' stat ta' immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott 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 ikunsidrati 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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER: 9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 doži (20 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

1 x 25 doża (50 ml)

1 x 50 doża (100 ml)

1 x 125 doża (250 ml)

1 x 10 doži (20ml)

10 x 10 doži (20 ml)

1 x 25 doża (50 ml)

1 x 50 doża (100 ml)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat, maħzun f'15°C sa 25°C.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għal-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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/109/001-009

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

TIKKETTA TAL-FLIXKUN U TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER: 9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (100 ml)

50 doża (100 ml)

125 doża (250 ml)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Zero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat, maħzun f'15°C sa 25°C.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal-kura tal-annimali 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

TIKKETTA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER: 9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

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

10 doża (20 ml)

25 doża (50 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Żero jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba miftuħ, uża fi żmien perjodu ta' 10 sigħat, mażzun f' temperatura ta' 15 °C sa 25 °C.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
RHINISENG sospensjoni għal 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-tqeghid fis-suq <u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER:9.8 BbCC(*)

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Għadd ta' Ċelloli f'log₁₀.

(**) Doża Effettiva ta' Murine 63: tilqima ta' grieden b'0.2 ml ta' vaċċin dilwit 5 darbiet b'rotta taht il-gilda twassal għal serokonverzjoni f'għallinqas 63 % tal-annimali.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide gel 6.4 mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ginseng

Ingredjenti ohra:

Formaldehyde..... 0.8 mg

Sospensjoni omoġenja bajda.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-protezzjoni passiva tal-qżieqez permezz tal-kolostru wara immunizzazzjoni attiva tal-hnieżer nisa u tal-qżieqez nisa biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ta' rinite atrofika progressiva u mhux progressiva, kif ukoll biex jitnaqqas it-telf tal-piż assoċjat ma' infezzjonijiet ta' *Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida* matul il-perjodu ta' tismin.

Studji ta' sfida urew li l-immunità passiva ddum sakemm il-qżieqez ikollhom 6 ġimgħat filwaqt li fi provi kliniċi prattiċi, l-effetti ta' benefiċċju tal-vaċċinazzjoni (tnaqqis fl-iskor ta' leżjoni nasali u telf fil-piż) jiġu osservati sal-qatla.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi komuni:

- Reazzjonijiet lokali temporanji jistgħu jseħhu wara l-għoti ta' doża waħda tal-vaċċin. Tista' sseħh nefha temporanja ħafifa b'dijametru ta' inqas minn 2 sa 3 ċm fis-sit tal-injezzjoni, u din tista' ddum sa hamest ijiem u xi kultant sa ġimagħtejn.

- Tista' sseħh zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 0.7°C matul l-ewwel 6 sigħat wara l-injezzjoni. Tista' sseħh zieda fit-temperatura tar-rektum ta' massimu ta' 1,5°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tgħib spontanjamment fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet tat-tip anaflattiku ġew rappurtati f'rapporti spontanji u kura sintomatika xierqa hija rakkomandata.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed 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 (majjaliet u qżieqez nisa).

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

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqima bażika: majjaliet u qżieqez nisa li ma jkunux ġew imlaqqma qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimghat bejniethom. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata 6-8 ġimghat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid: injezzjoni waħda għandha tingħata 3-4 ġimghat qabel kull tifriġh sussegwenti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura ambjentali (15-25°C) qabel jingħata.

Hawwad sew qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 10 sigħat mażzun fi 15 °C sa 25 °C.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Annimali b' saħħithom biss għandhom jitlaqqmu.

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

F' każ ta' injezzjoni personali aċċidentali, hija mistennija biss reazzjoni minuri fis-sit tal-injezzjoni.

Tqala: Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

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

Ma huma mistennija ebda reazzjonijiet avversi għajr dawk diġà msemmija f'punt 6, għajr għal zieda fit-temperatura tar-rektum sa massimu ta' 2°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tgħib spontanjament fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament. Telfien fil-kulur tal-fibri muskolari tas-sit tat-tilqima (0.5 cm wisa' x 2 cm tul) jista' jiġi osservat f'nekropsija f'10% tal-annimali. Dan it-telfien fil-kulur huwa attribwibbli għal aluminium hydroxide u jista' jiġi osservat sa seba' gimgħat wara l-injezzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

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 lokali.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 50 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixkun PET 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun bi flixkun PET 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixkun PET 1 ta' 50 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixkun PET 1 ta' 125 doża.

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

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk joghħbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

| | |
|---|---|
| België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464 | Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464 |
| Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223 | Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0 | Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464 |
| Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660 | Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0 |
| España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06 |

| | |
|--|--|
| France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91 | Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450 |
| Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486 | Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223 |
| Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821 | Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486 |