

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC

emulsjoni għal injezzjoni għal baqar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Escherichia coli J5 inattivat > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) strejn SP 140 inattivat, li jipproduċi kumpless antiġeniku assoċjat mal-
islajm (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doża effettiva għal fniek f'60 % tal-annimali (seroloġija).

** RED₈₀: Doża effettiva għal fniek fi 80 % tal-annimali (seroloġija).

Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida..... 18.2 mg

Aġġuvant:

Benzyl alcohol..... 21 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

Emulsjoni omoġenja kulur l-ivorju.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar u erieħ.

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

Għat-tilqim ta' merħla ta' baqar u erieħ b'saħħithom, f'merħliet ta' baqar tal-ħalib bi problemi ta' mastite rikorrenti, sabiex titnaqqas l-inċidenza ta' mastite sub-klinika u l-inċidenza u s-severità tas-sinjali kliniċi ta' mastite klinika kkawżata minn *Staphylococcus aureus*, koliformi u Stafilokoċċi li huma *coagulase-negative*.

L-iskema sħiħa tat-tilqim twassal għall-immunità minn bejn wieħed u ieħor jum 13 wara l-ewwel injezzjoni sa bejn wieħed u ieħor jum 78 wara t-tielet injezzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Il-merħla kollha għandha titlaqqam.

It-tilqim għandu jiġi kkunsidrat bħala komponent wiehed fi programm kumpless ta' kontroll ta' mastite li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tas-sider (eż. it-teknika tal-ħlib, maniġġjar tat-tnixxif u tghammir, l-iġjene, l-ikel, l-akkomodazzjoni, il-friex, il-kumdità tal-baqra, il-kwalità tal-arja u tal-ilma, il-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi oħra ta' maniġġjar.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek.

Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetah is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet lokali temporanji ħfief għal moderati jistgħu jseħhu wara l-ghoti ta' doza wahda tal-vaċċin ibbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni Dawn normalment ikunu: nefha (sa medja ta' 5 cm²), li tghib fi żmien mhux iktar minn ġimgħa jew ġimagħtejn. F'xi każijiet, jista' jkun hemm xi wġiġh fis-sit tat-titqiba li jisparixxi spontanament fi żmien massimu ta' 4 ijiem.

- Żieda medja temporanja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1°C, f'xi baqar sa 2°C, tista' sseħh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni bbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

- Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku li jistgħu jkun ta' periklu għall-hajja jistgħu jseħhu f'xi annimali sensitivi bbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni. Taht dawn iċ-ċirkustanzi, għandha tingħata kura sintomatika adattata u mgħaġġla.

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)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

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 iehor mediċinali veterinarju. Deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskolu. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw darba fuq naħa u darb'oħra fuq in-naħa l-oħra tal-ġhonq. Halli l-vaċċin jilhaq temperatura +15 sa + 25 °C qabel jingħata. Hawwad sewwa qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni profonda ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq għal 45 jum qabel id-data mistennija tal-ħlas, u xahar wara dan agħti t-tieni doża (mill-inqas 10 jjiem qabel il-ħlas). It-tielet doża għandha tingħata xahrejn wara dan.

Il-programm shih tat-tilqima għandu jkun ripetut ma' kull tqala.

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma giet osservata wara l-ġhoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal bovidae, vaċċini batterjoloġiċi inattivati għall-bovini. Kodici veterinarja ATC: QI02 AB17)

Biex tistimula immunità attiva kontra *Staphylococcus aureus*, koliformi u *coagulase-negative* staphylococci.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Benzyl alcohol
Paraffin likwidu
Sorbitan monooleate
Polysorbate 80
Sodium alginate
Calcium chloride, dihydrate
Simeticone
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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 jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 10 sigħat maħzun fi +15 sa +25 °C.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip I ta' 3, 10 u 50 ml.
Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 10, 50 u 250 ml.
Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju

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

Kunjetti tal-ħġieġ ta' 3 ml, 10 ml u 50 ml bla kulur, magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kapep tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieġ ta' doża 1.
- Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1.
- Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' doża 1.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieġ ta' 5 doži.
- Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 5 doži.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieġ ta' 25 doża
- Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 25 doża

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 5 doži
 - Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 25 doża
 - Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 125 doża
- 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 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. 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/092/001-010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 10/02/2014

10. DATA TA' REVIZJONI 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

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

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

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

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

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

**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 bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax 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 kunsidrati 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

Kaxex tal-kartun, kunjetti tal-PET (250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC

emulsjoni għal injezzjoni għal baqar.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda (2 ml) fiha:

E. coli J5 inattivat > 50 RED₆₀ (Doża effettiva għal fniek f'60 % tal-annimali (serologija)).

S. aureus (CP8) strejn SP140 inattivata, li tipproduci kumpless antigeniku assoċjat mal-islajm (SAAC) > 50 RED₈₀ (Fi 80 % tal-annimali).

Paraffina likwida: 18.2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

kunjett 1 ta' doża (2ml)

10 kunjetti ta' doża (2 ml)

20 kunjett ta' doża (2 ml)

kunjett 1 ta' 5 doži (10 ml)

10 kunjetti ta' 5 doži (10 ml)

kunjett 1 ta' 25 doża (50 ml)

10 kunjetti ta' 25 doża (50 ml)

kunjett 1 ta' 125 doża (250 ml)

125 doża (250 ml)

5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u erieħ.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiznim:: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel luż.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI

Ladarba miftuħ, uża fi żmien 10 sigħat, maħzun f' temperatura ta' bejn +15 u + 25 °C.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ.
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

12. PREKAWZJONIJET 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 KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghall-kura tal-animali biss.
Ghandu 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/2/08/092/001 kunjett 1 tal-ħgieg ta' doża
EU/2/08/092/002 10 kunjetti tal-ħgieg ta' doża

EU/2/08/092/003 20 kunjett tal-ħgieġ ta' doża
EU/2/08/092/004 kunjett tal-ħgieġ ta' 5 doži
EU/2/08/092/005 10 kunjetti tal-ħgieġ ta' 5 doži
EU/2/08/092/006 kunjett tal-ħgieġ ta' 25 doża
EU/2/08/092/007 10 kunjetti tal-ħgieġ ta' 25 doża
EU/2/08/092/008 kunjett tal-PET ta' 5 doses
EU/2/08/092/009 kunjett tal-PET ta' 25 doži
EU/2/08/092/010 kunjett tal-PET ta' 125 doži

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

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

Kunjetti tal-PET (10 ml, 50 ml) u kunjetti tal-ħġieġ (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC
emulsjoni għal injezzjoni għal baqar.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża wahda fiha:
E.coli J5 inattivata; *S.aureus* (CP8) strejn SP140 inattivata.

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

1 doża (2 ml)
5 doži (10 ml)
25 doži (50 ml)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

STARTVAC

emulsjoni għal injezzjoni għal baqar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG 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

STARTVAC emulsjoni għal injezzjoni għall baqar

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

Doża waħda (2 ml) fiha:

Escherichia coli (J5) inattivat..... > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) strejn SP140 inattivata, li tipproduci kumpless antigeniku assoċjat mal-islajm (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doża effettiva fil-fniek f'60 % tal-animali (seroloġija).

** RED₈₀: Doża effettiva fil-fniek fi 80 % tal-animali (seroloġija).

Paraffina likwida: 18.2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

STARTVAC huwa emulsjoni għal injezzjoni omogena kulur l-ivorju.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għat-tilqim ta' merhla baqar u erieh b'saħħithom, f' merhliet ta' baqar tal-halib bi problemi ta' mastite rikorrenti, sabiex titnaqqas l-inċidenza ta' mastite sub-klinika u l-inċidenza u s-severità tas-sinjali kliniċi ta' mastite klinika kkawżata minn *Staphylococcus aureus*, koliformi u Stafilokoċċi li huma coagulase-negative.

L-iskema shiha tat-tilqim twassal għal immunità minn bejn wiehed u iehor jum 13 wara l-ewwel injezzjoni sa bejn wiehed u iehor jum 78 wara t-tielet injezzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

- Reazzjonijiet lokali temporanji ħfief għal moderati jistgħu jseħhu wara l-ghoti ta' doza waħda tal-vaċċin ibbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni. Dawn normalment ikunu: nefha (sa medja ta' 5 ċm²), li tgħib fi żmien ta' mhux iktar minn ġimgha jew ġimagħtejn. F'xi każijiet, jista' jkun hemm xi wġiġh fis-sit tat-titqiba li jisparixxi spontanament fi żmien massimu ta' 4 ijiem.

- Żieda medja temporanja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1°C, f'xi baqar sa 2°C, tista' sseħh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni bbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni

- Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jistgħu jseħhu f'xi annimali sensittivi bbażat fuq ir-rapportar tal-farmakoviġilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni. Taht dawn iċ-ċirkustanzi, għandha tingħata kura sintomatika adattata u mgħaġġla.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)

- 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 ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, 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

Baqar (baqar u erieħ).

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

Użu għal ġol-muskolu. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw darba fuq naha u darb'ohra fuq in-naha l-ohra tal-ghonq.

Agħti doza waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni profonda ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq għal 45 jum qabel id-data mistennija tal-ħlas, u xahar wara dan agħti t-tieni doza mill-inqas 10 ijiem qabel il-ħlas. It-tielet doza għandha tingħata xahrejn wara dan.

Il-programm shih tat-tilqima għandu jkun ripetut ma kull tqala.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura +15 sa + 25 °C qabel l-ghoti. Ħawwad qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fi frigg (2 sa 8 °C) u iproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar jum tax-xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 10 sigħat mażzun fi +15 sa +25 °C.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Il-merħla kollha għandha titlaqqam.

It-tilqim għandu jiġi kkunsidrat bħala komponent wiehed fi programm kumpless ta' kontroll ta' mastite li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tas-sider (eż. it-teknika tal-ħlib, maniġġjar tat-tnixxif u tgħammir, l-iġjene, l-ikel, l-akkomodazzjoni, il-friex, il-kumdità tal-baqra, il-kwalità tal-arja u tal-ilma, il-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi oħra ta' maniġġjar.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b' saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġħ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' ġog jew saba' u f' kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajjnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi njettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek.

Jekk l-uġiġħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetah is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Użu fit-tqala u treddiġħ:

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

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 ieħor mediċinali veterinarju. Deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittieħed fuq bażi ta' każ b'każ.

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġiet osservata wara l-ġhoti 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 GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju tieghek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar mehtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun b'1, 10 u 20 kunjett tal-ħġieġ ta' doża.
- Kaxxa tal-kartun b'kunnett u b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 5 doži.
- Kaxxa tal-kartun b'kunnett u b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-PET ta' 5 doži
- Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-PET ta' 25 doża
- Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-PET ta' 125 doża

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	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 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
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 912 4320