

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attiv, razza V-1037..... $\geq 70\%$ cELISA40* (*) $\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugħali għal jew oghla minn 40.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali104.125 mg

Aġġuvant:

Thiomersal.....0.05 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

Emulsjoni bajdanija.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' fniek minn 30 jum biex tnaqqas l-mortalità kkawżata minn mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: Ġimgħa

Tul tal-immunità: 12 xhur murija bi sfida

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

It-tilqima tipprovdi biss protezzjoni kontra RHDV2; protezzjoni inkroċjata kontra RHDV klassiku ma ntweritx.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

It-tilqim huwa rakkomandat fejn RHDV2 huwa epidemjoloġikament rilevanti.

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

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'uġi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie njetat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-uġi 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 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 jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Matul l-istudji tas-sigurtà ġiet osservata b'mod komuni hafna zieda temporanja fit-temperatura kemxejn oghla minn 40 °C bejn jumejn jew tlett ijiem wara t-tilqima. Din iż-żieda hafifa fit-temperatura titlaq wahidha mingħajr kura sa jum 5 wara t-tilqima.

Noduli jew nefha (<2 cm) gew osservati b'mod komuni hafna fis-sit tal-injezzjoni hafna matul l-istudji tas-sigurtà. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistghu jdumu 24 siegħa u gradwalment jonqsu u jisparixxu mingħajr hteġa ta' trattament.

F'kazijiet rari hafna, tista' tiġi osservata letargija u/jew nuqqas ta' aptit fl-ewwel 48 siegħa wara l-injezzjoni, abbazi ta' rapportar ta' farmakovigilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

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

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

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

Tqala

Studji fil-laboratorji fuq fniek nisa fl-aħħar terz tal-ġestazzjoni ma produċew ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossici jew maternotossici.

Fniek tqal għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali biex ikun evitat stress u r-riskju ta' abort

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 jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Amministra doża wahda (0.5 ml) mill- vaċċin lil fniek mill-età ta' 30 jum b'injezzjoni taht il-gilda fil-hajt toraċiku laterali.

Tilqim mill-ġdid: kull 12-il xahar minn l-aħħar tilqima.

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra. Hawwad sew qabel l-użu.

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

M'hemm l-ebda dejta disponibbli.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Tilqim virali inattivat għal Leparopidi, tilqima virali inattivata għall-fniek, virus li jikkawża mard emmoragiku fil-fniek

Kodici ATC veterinarja QI08AA01

Biex tistimola l-immunità attiva kontra l-mard emmoragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2). It-tilqim tal-fniek ikkaguna l-produzzjoni ta' antikorpi ta' inibizzjoni tal-hemagglutination li ppersistew għal mill-inqas 12-il xahar

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Żejt minerali
Thiomersal
Sorbitan mono-oleate
Polysorbate 80
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

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-bejgh: Sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: Uża minnufih

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tipproteġih mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I b'0.5 ml (1 doża), 5 ml (10 doži) u 20 ml (40 doża).

Kunjetti magħmulin minn Polietilen ta' Densità Għolja (HDPE) b'100ml (200 doża)

Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1 (0.5 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (5 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 40 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-HDPE1 ta' 200 doża (100 ml).

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

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/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0.5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22.09.2016

Data tal-aħħar tiġdid: (JJ/XX/SSSS)

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer
SPAIN

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer
SPAIN

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqghax 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 kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI
JMISS MAL-PRODOTT
KARTUNA TA' BARRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attivat. razza V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugwali għal jew oghla minn 40.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża (0.5 ml).
1 x 10 doża (5 ml).
1 x 40 doża (20 ml).
1 x 200 doża (100 ml).

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Hawwad sewwa qabel l-amministrazzjoni.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ.
Tiffriżax.
Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tiprotegih mid-dawl.

12. PREKAWZZJONIJIET 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

Ghall-kura tal-animali biss.
Ghandu jinghata 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/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0.5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjetti (1, 10, 40 jew 200 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

RHDV2 inattivat, razza V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40

$\geq 70\%$ tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugwali għal jew oghla minn 40.

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

10 x 1 doża (0.5 ml).

1 x 10 doża (5 ml).

1 x 40 doża (20 ml).

1 x 200 doża (100 ml).

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba tinfetaħ uża immedjatament.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
ERAVAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

ERAVAC
Emulsjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2) mhux attiv, razza V-1037:≥70%
cELISA40*

(*) ≥70 % tal-fniek imlaqqma għandhom jagħtu titri tal-antikopri cELISA ugħali għal jew oghla minn 40.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali:104.125 mg

Aġġuvant:

Thiomersal:0.05 mg

Emulsjoni bajdanija.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva ta' fniek minn 30 jum biex tnaqqas l-mortalità kkawżata minn mard emorragiku tal-fniek virus tat-tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: Ġimgħa

Tul tal-immunità: 12 xhur murija bi sfida

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Matul l-istudji tas-sigurtà giet osservata b'mod komuni hafna zieda temporanja fit-temperatura kemxejn oghla minn 40 °C bejn jumejn jew tlett ijiem wara t-tilqima. Din iż-żieda hafifa fit-temperatura titlaq wahidha minghajr kura sa jum 5 wara t-tilqima.

Noduli jew nefha (<2 cm) gew osservati b'mod komuni hafna fis-sit tal-injezzjoni hafna matul l-istudji tas-sigurtà. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jdumu 24 siegħa u gradwalment jonqsu u jisparixxu minghajr htiega ta' trattament.

F'każijiet rari hafna, tista' tiġi osservata letarġija u/jew nuqqas ta' aptit fl-ewwel 48 siegħa wara l-injezzjoni, abbażi ta' rapportar ta' farmakovigilanza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- 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 anke mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek

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

Użu taht il-ġilda.

Amministra doża wahda (0.5 ml) mill-vaċċin lil fniek mill-età ta' 30 jum b'injezzjoni taht il-ġilda fil-ħajt toraċiku laterali.

Tilqim mill-ġdid: kull 12-il xahar minn l-aħħar tilqima.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Ħawwad sew qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fi friġġ (2 sa 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tippoteġih mid-dawl.

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

Żmien li l-prodott medicinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: Sentejn

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: Uża minnufih.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

It-tilqima tipprovdi biss protezzjoni kontra RHDV2; protezzjoni inkroċjata kontra RHDV klassiku ma ntweritx.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-tilqim huwa rakkomandat fejn RHDV2 huwa epidemjoloġikament rilevanti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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'uġi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie njetat ammont zghir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġi 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 zghar, 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 jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala

Studji fil-laboratorji fuq fniek nisa fl-aħħar terz tal-ġestazzjoni ma produċew ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetototossiċi jew maternotossiċi.

Fniek tqal għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali biex ikun evitat stress u r-riskju ta' abort

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża 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):

M'hemm l-ebda dejta disponibbli.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIET 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 ma' l-iskart domestiku.

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

Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu 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

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' doża 1 (0.5 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (5 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-ħġieġ 1 ta' 40 doża (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-HDPE1 ta' 200 doża (100 ml).

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/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. Tlf: +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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +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 (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60