

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evalon suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq għat-tigieġ.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Evalon:

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Sustanzi attivi:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034.....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004.....	276 – 374*

* In-numru ta' ooċisti sporulati miksuba minn linji prekoċi mdgħajfa ta' Koċċidja, skont *proċeduri* in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

HIPRAMUNE T (solvent):

Sustanza mhux attiva:

Montanide IMS

Ingredjenti ohra:

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Vanillin

Għall-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq.

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdarda:

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles mill-età ta' jum sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-feriti intestinali u l-ammont ta' ooċisti ta' koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 60 ġimgħa wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklagġ tal-ooċisti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tigieġ kontra l-koċċidjosi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet *Eimeria* indikati.

Huwa normali li ssib ooċisti vaċċinali fl-intestin jew fil-mifrex tal-qatgħa imlaqqma. Generalment in-numru jkun oghla fl-ewwel ġimghat ta' wara t-tilqim u aktar baxx ladarba l-qatgħa tkun kisbet protezzjoni xierqa.

4.5 Prekawzzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

It-tigieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimghat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-mifrex għandu jitneħħa u l-faċilitajiet u l-materjal jiġu mnaddfa bejn iċ-ċikli tal-produzzjoni sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet fil-post.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel u ddizinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdwu ibidu.

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

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

M'għandhom jintużaw l-ebda sustanzi antikoċċidjali jew sustanzi oħra li għandhom attività antikoċċidjali permezz tal-ġhalf jew l-ilma għal mill-anqas 3 ġimghat wara t-tilqim tat-tigieġ. Ir-replikazzjoni korretta tal-ooċisti tal-vaċċin u konsegwentement, l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mxejjla. Barra minn hekk, iż-żieda fil-protezzjoni prodotta mill-infezzjonijiet mill-ġdid tal-ooċisti tkun ukoll limitata.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mill-halq.

Il-metodu tal-ġhoti huwa permezz ta' sprej ohxon.

Skeda tat-tilqim:

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

Mnejn jinghata:

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' sprej ohxon billi jintuza strument xieraq (volum moghti: 28 ml/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' hidma: 2 sa 3 bars). Qabel ma tibda l-preparazzjoni, ara li jkollok kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi korrespondenti:

Doži	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1,115 ml	35 ml	250 ml	1,400 ml
10 000	2,230 ml	70 ml	500 ml	2,800 ml

Hawwad il-kunjett tas-solvent. Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Hawwad il-kunjett tal-vaċċin u ddilwa l-kontenut fis-soluzzjoni ta' qabel.

Imla r-reservoir tal-istrument tal-isprej bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omogenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' sprej ohxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-hin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfekzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

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

Doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar) tista' twassal għal tnaqqis temporanju fiż-żieda fil-piż ħaj ta' kuljum fi żmien l-ewwel ġimgħa iżda mingħajr konsegwenzi fuq il-prestazzjonijiet finali.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiku għat-Tjur, vaċċini parassitiċi ħajjin għat-tjur domestiċi. Kodiċi ATC veterinarja QI01AN01.

Għall-istimular tal-immunità attiva kontra koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Evalon (vaċċin)

Phosphate buffered solution (PBS):

- Potassium chloride
- Disodium phosphate dodecahydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride

HIPRAMUNE T (solvent):

- Brilliant blue (E 133)
- Red AC (E 129)
- Vanillin
- Montanide IMS

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Evalon (vaċċin):

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 il-xahar

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: użu immedjat

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet : 10 sigħat.

HIPRAMUNE T (solvent):

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

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahžen u ttrasporta go friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Evalon (vaċċin)

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-tip I ta' 10 ml, 50 ml jew 100 ml li fihom 7 ml, 35 ml jew 70 ml ta' suspensjoni (1 000, 5 000 u 10 000 doża) magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

HIPRAMUNE T (solvent)

Kunjetti tal-polipropelin (PP) li fihom 50 ml, 250 ml u 500 ml ta' solvent magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 1 000 doża (7 ml) u kunjett wiehed b'50 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 5 000 doża (35 ml) u kunjett wiehed b'250 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 10 000 doża (70 ml) u kunjett wiehed b'500 ml ta' solvent.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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)

SPAIN
Tel.: +34 972 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/16/194/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/04/2016

Data tal-aħħar tiġdid: (JJ/XX/SSSS).

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{JJ/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.

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

<Isem u indirizz tal-manufattur<i> tas-sustanza<i> bijoloġika<ċi> attiva<i>

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spanja

Laboratorios Hipra, S.A.

Crta. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spanja

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona, Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spanja

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi, minhabba li huma prinċipji ta' origini bijoloġika maħsubin sabiex jipproduċu immunità attiva ma humiex regolati bir-Regolament (KE) 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 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

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evalon suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004.....	276–374

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed ta' 1 000 doża u kunjett wiehed b'50 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wiehed ta' 5 000 doża u kunjett wiehed b'250 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wiehed ta' 10 000 doża u kunjett wiehed b'500 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq.
Sprej oħxon.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ. Tagħmlux fil-friza

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

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

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

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

EU/2/16/194/001
EU/2/16/194/002
EU/2/16/194/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

<Lott> <lott> {numru}

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

Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000 jew 5 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evalon suspensjoni għal sprej mill-ħalq għat-tigieg.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Eimeria acervulina, strejn 003.....332–450
Eimeria brunetti, strejn 034.....213–288
Eimeria maxima, strejn 013.....196–265
Eimeria necatrix, strejn 033.....340–460
Eimeria tenella, strejn 004276–374

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

1 000 doża

5 000 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq.

Biex jiġihallat mas-solvent.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> <Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kunjett tal-vaċċin ta' 10 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evalon suspensjoni għal sprej mill-halq għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004.....	276–374

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal sprej mill-halq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 000 doża

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq.

Sprej ohxon.

Biex jiġihallat mas-solvent. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ. Tagħmlux fil-friza

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

**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"

**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)
SPAIN

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

EU/2/16/194/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

<Lott> <lott> {numru}

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

Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000 jew 5 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRAMUNE T, solvent għal Evalon

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

50 ml

250 ml

500 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ. Tagħmlux fil-friża

5. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> <Lott> {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Evalon suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq għat-tigieg

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-ħrug tal-lott:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Evalon suspensjoni u solvent għal sprej mill-ħalq għat-tigieg.

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

Evalon

Sustanzi attivi:

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha

Eimeria acervulina, strejn 003.....332 – 450 *

Eimeria brunetti, strejn 034.....213 – 288 *

Eimeria maxima, strejn 013.....196 – 265 *

Eimeria necatrix, strejn 033.....340 – 460 *

Eimeria tenella, strejn 004.....276 – 374 *

* In-numru ta' oocisti sporulati miksuba minn linji prekoċi mdgħajfa ta' koċċidja, skont *proċeduri* in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

HIPRAMUNE T (solvent):

Aġġuvant:

Montanide IMS

Ingredjenti ohra:

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Vanillin

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles mill-età ta' jum sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-feriti intestinali u l-ammont ta' oocisti ta' koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 60 ġimgħa wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklagġ tal-oocisti.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk 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

Tigieg.

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

Doża wahda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

Użu mill-halq.

Il-metodu tal-ġhoti huwa permezz ta' sprej oħxon.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' sprej oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 ml/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' hidma: 2 sa 3 bars). Qabel ma tibda l-preparazzjoni, ara li jkollok kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi korrespondenti:

Doži	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Hawwad il-kunjett tas-solvent. Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Hawwad il-kunjett tal-vaċċin u ddilwi l-kontenut fis-soluzzjoni ta' qabel.

Imla r-reservoir tal-istrument tal-isprej bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omoġenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' sprej oħxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-hin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitmaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfekzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza

Iż-żmien kemm idum tajjeb Evalon kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 xhur.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: użah mill-ewwel.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 10 sigħat.

Iż-żmien kemm idum tajjeb HIPRAMUNE T kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:>

Laqqam biss annimali f'saħħithom/.

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet ohra għajr it-tiġieġ kontra l-koċċidjosi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet *Eimeria* indikati.

Huwa normali li ssib ooċisti vaċċinali fl-intestin jew fil-mifrex tal-qatgħa mlaqqma. Ġeneralment in-numru jkun oghla fl-ewwel ġimghat ta' wara t-tilqim u aktar baxx ladarba l-qatgħa tkun kisbet protezzjoni xierqa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimghat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-mifrex għandu jitneħħa u l-faċilitajiet u l-materjal jiġu mnaddfa bejn iċ-ċikli tal-produzzjoni sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet fil-post.

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

Ahse! u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdedw ibidu.

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

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

M'għandhom jintużaw l-ebda sustanzi antikoċċidjali jew sustanzi ohra li għandhom attività antikoċċidjali permezz tal-ġhalf jew l-ilma għal mill-anqas 3 ġimghat wara t-tilqim tat-tiġieġ. Ir-replikazzjoni korretta tal-ooċisti tal-vaċċin u konsegwentement, l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mxejjla. Barra minn hekk, iż-żieda fil-protezzjoni prodotta mill-infezzjonijiet mill-ġdid tal-ooċisti tkun ukoll limitata.

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

Doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar) tista' twassal għal tnaqqis temporanju fiż-żieda fil-piż haġ ta' kuljum fi żmien l-ewwel ġimgha iżda mingħajr konsegwenzi fuq il-prestazzjonijiet finali.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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 mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi <lill-kirurgu veterinarju> <lill-ispizjar> 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

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-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 1 000 doża (7 ml) u kunjett wiehed b'50 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 5 000 doża (35 ml) u kunjett wiehed b'250 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 10 000 doża (70 ml) u kunjett wiehed b'500 ml ta' solvent.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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. Puh/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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60