

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gripovac 3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = *Geometric mean of neutralizing units* immunizzazzjoni indotta fil-fenek ta' l-indi wara t-tieni tilqima ta' 0.5 ml b' dan il-vaċċin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Sustanza mhux attiva:

Tiomersal 0.21 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ċara ta' kulur oranje safrani għal roża għall-injezzjoni

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

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

Immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer mill-età ta' 56 ġurnata 'l fuq inklużi majjaliet fit-tqala kontra l-influenza tal-ħnieżer ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-ammont ta' virus fil-pulmun wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: 7 ijiem wara l-ewwel tilqima.

Tul tal-immunità: 4 xhur fi ħnieżer imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi ħnieżer imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum u 'l fuq.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjaliet fit-tqala wara t-tmiem tal-ewwel immunizzazzjoni b' doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twellid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li ttipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwielldu.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli

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

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni żgħira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara li tinghata t-tilqima, f'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nefha lokali hafifa u momentarja li tinżel fi żmien jumejn. F'każijiet rari hafnaja jista' jkun hemm zieda żgħira momentarja fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fid-treddigh u fi żmien il-halib

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

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

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal gol-muskolu.

Drafeg:

L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)

- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 6 xhur.

jew

- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 4 xhur.

Qaḍquziet u majjaliet:

L-ewwel tilqima: ara hawn fuq

Injezzjoni 'booster' hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-halib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragh b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeg li tiproteġihom minn sinjali kliniċi tal-influenza tal-inqas sat-33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm fid-drafeġ taġixxi reċiprokament mall-inizzjazzjoni tal-antikorpi. Ġeneralment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqim idumu bejn wiehded u ieħor minn 5 sa 8 ġimgħat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti molteplici tal-majjaliet mal-antigeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12 il-ġimgħa. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkunu għalqu 96 jum.

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

Wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima (4 ml), l-ebda reazzjoni avversa, hlief dawk imsemmita fis-sezzjoni 4.6, ma ntweriet.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Granet xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunologiċi, vaċċini li fihom virusijiet inattivati
Kodici ATĊ veterinarja: Q109AA03

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demm kontra kull wiehded tat-tliet sottotipi. Meta bħala 'booster' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il ġurnata qabel li l-majjala li kienet diġa mlaqqma tferragh, il-vaċċin jistimola immunità attiva biex tipprovdli immunità derivata mill-omm liż-żgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Carbomer 971 P NF
Tiomersal
Soluzzjoni tas-sodium chloride (0.9%)

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ : 10 sigħat.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl

6.5 In-natura u l-ġhamla ta' l-ewwel ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kunjetti tal-ħġieg: kunjetti ta' 20 ml, ħġieg tat-tip I
kunjetti ta' 50 ml, ħġieg tat-tip II
kunjetti ta' 100 ml, ħġieg tat-tip II

Kunjetti PET: Kunjetti tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 20 ml, trasparenti
Kunjetti PET ta' 50 ml, trasparenti
Kunjetti PET ta' 100 ml, trasparenti

Tappijiet: Tappijiet tal-lastku Bromobutyl

Ghotjien: ghotjien bi flanga

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-hgieg ta' 10 dozi (20 ml), 25 doza (50 ml) jew 50 doza (100 ml) b'tapp tal-lastku u ghatu bi flanga.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 10 dozi (20 ml), 25 doza (50 ml) jew 50 doza (100 ml) b'tapp tal-lastku u ghatu bi flanga.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

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

EU/2/09/102/001-006

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/01/2010

Data tal-aħħar tiġdid:(DD/MM/YYYY)

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

DD/MM/YYYY

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVAU L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Ġermanja

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Ġermanja

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' origini bioloġika intiza biex tipproduci immunità attiva, mhix fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi jew huma kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNES III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' 20ml, 50 ml, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gripovac 3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Strejns tal-virus inattivat tal-influenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži),

50 ml (25 doża),

100 ml (50 doża)

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn ġranet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ . Tiffrixax. Ipproteġi mid-dawl

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

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament ta' l-animali biss. Għandu jingħata biss b' ricetta 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 TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU/ I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/09/102/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENTI**Kunjett ta' 100 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Gripovac 3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

IM

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ . Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl

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

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal trattament ta' l-animali biss. Għandu jingħata biss b' riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU/I TA L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/09/102/003
EU/2/09/102/006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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

Kunjett ta' 20 ml u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gripovac 3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influenza A/ hnieżer
(H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU, (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU, (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU

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

20 ml (10 doži),
50 ml (25 doża)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk infetħ uża fi żmien 10 sigħat

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

Għal kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Gripovac 3 Suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

France

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Gripovac 3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

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

Suspensjoni ċara ta' kulur orangjo safrani għal-roża għall-injezzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/ hnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)

$\geq 10.53 \log_2 \text{GMNU}^1$

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)

$\geq 10.22 \log_2 \text{GMNU}^1$

Bakum/1832/2000 (H1N2)

$\geq 12.34 \log_2 \text{GMNU}^1$

¹GMNU = *Geometric mean of neutralizing units* immunizzazzjoni indotta fil-fenek ta' l-indi wara t-tieni tilqima ta' 0.5 ml b' dan il-vaċċin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF

2.0 mg

Sustanza mhux attiva:

Tiomersal

0.21 mg

4 INDIKAZZJONIJIET

Immunizzazzjoni attiva tal-hnieżer mill-età ta' 56 ġurnata 'l fuq inklużi majjaliet fit-tqala kontra l-influwenza tal-hnieżer ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-ammont ta' virus fil-pulmun wara infezzjoni.

idu ta' l-immunità: 7 ijiem wara l-ewwel tilqima.

Tul tal-immunità: 4 xhur fi hnieżer imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi hnieżer imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum u 'l fuq.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjaliet fit-tqala wara t-tmiem ta' l-ewwel immunizzazzjoni b'doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twellid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li tipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwielldu.

5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara li tinghata t-tilqima, jista' jkun hemm nefha lokali hafifa f'kazijiet rari hafna li tinżel fi żmien jumejn. F'kazijiet rari hafna, jista' jkun hemm żieda żgħira momentarja fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima. ("rari hafna" tikkorrispondi għal frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux imsemmija f'dan il-fuljett tal-pakkett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer.

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

Użu għal ġol-muskolu.

Drafeġ:

L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)

- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimghat bejn injezzjoni u ohra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 6 xhur.

jew

- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'intervall ta' 3 ġimghat bejn injezzjoni u ohra biex jinkiseb tul ta' immunità 'l fuq minn 4 xhur.

Qaḥquziet u majjaliet:

L-ewwel tilqima: ara hawn fuq

Injezzjoni 'booster' hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-halib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragh b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeġ li tipproteġihom minn sinjali kliniċi tal-influenza tal-inqas sat-33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm f'id-drafeġ taġixxi reċiprokament mall-inizzjazzjoni tal-antikorpi. Generalment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqim idumu bejn wieħed u iehor minn 5 sa 8 ġimghat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti molteplici tal-majjaliet mal-antigeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12 il-ġimgha. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkun għalqu 96 jum.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Xejn.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tiffriżax.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 10 sigħat.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-pakkett wara JISKADI

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni zghira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.

Tqala u treddiġh:

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib

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

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

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jghinu 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 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demm kontra kull wiehed tat-tliet sottotipi. Meta bhala 'booster' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il ġurnata qabel li l-majjala li kienet diġa mlaqqma tferragh, il-vaċċin jistimola immunità attiva biex tipprowdi immunità derivata mill-omm liz-zgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-ħnieżer.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħġieġ jew PET ta' 10 dozi (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanga.

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