ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Netvax emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5mL) fiha:

Sustanzi Attivi **:**
Toksojd *Clostridium perfringens* tip A alpha Mhux inqas minn 6.8 IU*

Sustanzi mhux attivi**:**
Żejt minerali ħafif 0.31ml

Ingredjenti oħra**:**
Tajomersal 0.035-0.05 mg

* Unitajiet internazzjonali għall-kull ml ta'serum tal-fenek kif determinat minn *assay* tal- inħibizzjoni tal-ħimolżi

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni
Emulsjoni żejtnija kanella ċar ħafna

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ

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

Għall-immunita` attiva fit-tiġieġ biex tipprovdi immunita` passiva kontra l- enterite'nekrotika lill-flieles tagħhom, waqt il-perjodu tat-tqegħied il-bajd.

Biex tnaqqas l-imwiet u l-inċidenza u s-severita` ta' selħiet tal-enterite` nekrotika ikkawżati minn *Clostridium perfringens* tip A. L-effikaċja ġiet murijha b`*challenge* fil-flieles madwar tlett ġimgħat wara li faqqsu.

It-trasferiment passiv ta'immunita` jintlaħaq : 6 ġimgħat wara li titlesta l-proċedura ta'vaċċinazzjoni

It-trasferiment passiv ta'immunita` idum: 51 gimgħa wara li tkun lesta l-proċedura ta'vaċċinazzjoni

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Xejn

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn

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

Għal min se juża:
Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek, jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa, speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mal-ewwel.
Jekk tiġi njettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk ġie njettat ammont żgħir ħafna, u ħu l-fuljett ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.
Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax–il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' fittex parir mediku.

Għat-Tabib:
Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefħa intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata mal-ewwel u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-ebda rejazzjoni sistemika għall-vaċċinazzjoni ma'ġiet osservata wara injezzjoni fil-muskolu.
Il-vaċċinazzjoni tista`twassal għal nefħa moderata fis sidra li tinżel fi żmien 30 ġurnata. Wara t-tieni vaċċinazzjoni in-nefħa tista`ddum sa 35 ġurnata. Nefħiet kienu komuni ħafna.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Il-vaċċin ma jagħmilx ħsara fit-tjur waqt żmien il-bajd u fi żmien it- tgħammir

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar kemm dan il-vaċċin jaqbel ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Laqqam it-tiġieġ fil-muskolu tas-sider
Doża waħda ta'0.5ml għandha tingħata bejn 10 u l- 14 ġimgħa ta` ħajja.
It-tieni doża ta'0.5ml għandha tingħata bejn 4 u l- 10 ġimgħa wara l-ewwel vaċċinazzjoni.It-tieni vaċċinazzjoni għandha tingħata mhux aktar tard minn 6 ġimgħat qabel jibdew ibidu.
Ħawwad sew qabel tuża. Il-labbra u s-siringa jridu jkunu sterili qabel l-użu. Segwi proċeduri asettiċi .

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

Wara li tingħata doża doppja, reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdiedu xi ftit (ara sezzjoni 4.6)

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzat

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għat-tjur, Kodici ATĊ veterinarja QI01AB08

Biex jistimola l-immunita` attiva fit-tiġieġ sabiex jagħti protezzjoni passiva lill-flieles tagħhom kontra l- enterite` nekrotika ikkawżata minn *Clostridium perfringens* Tip A.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ ingredjenti

Żejt Minerali Ħafif
Thiomersal
Formalina
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Benzyl Alcohol
Triethanolamine
EDTA
Melħ (klorid tas-sodjum)

6.2 Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma tilqim jew prodotti immunoloġiċi oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista’ jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ :18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa’ tajjeb wara li jkun infetaħ: 8 sigħat

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta refriġirat (2°C – 8°C). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl

6.5 In-natura u l-għamla ta’ l-ewwel ippakkjar

Flixkun artab tal-*high density polyethylene* (HDPE) ta’ 500 ml magħluq b’tapp tal-gomma klorobutil miżmum f’postu b’siġill tal-Aluminjum b’toqba fin-nofs.

1 x 500 ml
6 x 500 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin 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 ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

JJ xahar SSSS

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

xahar SSSS

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(/BIOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U> SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT>

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Ċ. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

<E. OBBLIGAZZJONIJIET SPEĊIFIĊI LI GĦANDHOM JIĠU SODISFATTI MIS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ >

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. <MANIFATTURA(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> SID(/S-SIDIEN TA') L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Schering-Plough Animal Health
Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
New Zealand

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

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata fuq preskrizzjoni veterinarja.

C. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju sħiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

a) l-għotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn annimali ttrattati;

b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħrajn
Thiomersal	Kull speċi għall-ikel	Aness II tar-Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90

>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Sustanza(i) farmakoloġikament attiva(i)	Speċi ta' l-annimal	Dispożizzjonijiet oħrajn
EDTA	Kull speċi għall-ikel	Aness II tar-Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90
Formalina	Kull speċi għall-ikel	Aness II tar-Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90
Żejt minerali	Kull speċi għall-ikel	Aness II tar-Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90
Benzyl alcohol	Kull speċi għall-ikel	Aness II tar-Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90

Triethanolamine (f'dożi sa 0.25mg/kg piż ħaj) ma jaqax taħt l-iskop tar- Regolamenti tal-kunsill (KE) No.2377/90

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Netvax
Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

F'kull doża ta' 0.5 ml:
Toksojd *Clostridium perfringens* Tip A alpha: ≥ 6.8 IU*

Żejt minerali ħafif: 0.31ml
Thiomersal: 0.035-0.05mg

* Unitajiet internazzjonali għall-kull ml ta'serum tal-fenek kif determinat minn *assay* tal- inħibizzjoni tal-ħimolżi

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 500ml
6 x 500ml

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

Tiġieġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqim kontra l-enterite` nekrotika.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni fil-muskolu.
Ħallat tajjeb qabel tuża. Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn ġranet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta refriġirat
Tiffriżax
Ipproteġi mid-dawl

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

Rimi: aqra l-fuljett tat-tagħrif

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR
Tikketta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Netvax
Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

F'kull doża ta' 0.5 ml:
Clostridium perfringens toksojd Tip A alpha: ≥ 6.8 IU*

Żejt minerali ħafif: 0.31ml
Thiomersal: 0.035-0.05mg

* Unitajiet internazzjonali għall-kull ml ta'serum tal-fenek kif determinat minn *assay* tal- inħibizzjoni tal-ħimolżi

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 500ml
6 x 500ml

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

Tiġieġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqim kontra l-enterite' nekrotika.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni fil-muskolu.
Ħallat tajjeb qabel tuża. Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ fi zmien 8 sighat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta refriġerat (2^0C - 8^0C) Tiffriżax
Ipproteġi mid-dawl

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/0/00/000/000

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Netvax emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Netvax emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

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

Doża waħda (0.5mL) fiha:
Sustanzi Attivi :
Toksojd *Clostridium perfringens* tip A alpha Mhux inqas minn 6.8 IU*

Sustanzi mhux attivi:
Żejt minerali ħafifa 0.31ml
Ingredjenti oħra:
Tajomersal 0.035-0.05 mg

* Unitajiet internazzjonali għall-kull ml ta'serum tal-fenek kif determinat minn *assay* tal- inħibizzjoni tal-ħimolżi

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-immunita` attiva fit-tiġieġ biex tipprovdi immunita` passiva kontra l- enterite'nekrotika lill-flieles tagħhom, waqt il-perjodu tat-tqegħied il-bajd.

Biex tnaqqas l-imwiet u l-inċidenza u s-severita` tal-feriti tal-enterite` nekrotika ikawżati minn *Clostridium perfringens* tip A. . L-effikaċja ġiet murijha b`*challenge* fil-flieles madwar tlett ġimgħat wara li faqqsu

It-trasferiment passiv ta'immunita` jintlaħaq : 6 ġimgħat wara li jitlesta l-proċedura ta'vaċċinazzjoni

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

It-trasferiment passiv ta'immunita` idum: 51 gimgħa wara li tkun lesta l-proċedura ta'vaċċinazzjoni

5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-ebda rejazzjoni sistemika għall-vaċċinazzjoni ma'ġiet osservata wara injezzjoni fil-muskolu. Il-vaċċinazzjoni tista` twassal għal nefħa moderata fis-sidra li tinżel fi żmien 30 ġurnata. Wara t-tieni vaċċinazzjoni in-nefħa tista` ddum sa tal-anqas 35 ġurnata. Nefħiet kienu komuni ħafna. Wara li tingħata doża doppja, reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdiedu xi ftit.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

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

Laqqam it-tiġieġ fil-muskolu tas-sider
Doża waħda ta'0.5ml għandha tingħata bejn 10 u l- 14 ġimgħa ta`ħajja. It-tieni doża ta'0.5ml għandha tingħata bejn 4 u l- 10 ġimgħa wara l-ewwel vaċċinazzjoni. It-tieni vaċċinazzjoni għandha tingħata mhux aktar tard minn 6 ġimgħat qabel jibdew ibidu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad sew qabel tuża.
Il-labbra u s-siringa jridu jkunu sterili qabel l-użu. Segwi proċeduri asettiċi.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta refriġirat (2°C – 8°C)
Ipproteġi mid-dawl
Tużax wara d–data ta'skadenza fuq il-pakett.
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur immedjat għall-ewwel darba: 8 sigħat

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Għal min se juża:
Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa specjalment jekk tinjetta f'ġog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.
Jekk tiġi njettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie njettat u ħu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.
Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax–il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:
Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefħa intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

M'hemmx informazzjoni dwar kemm dan it-tilqim jaqbel ma' tilqim ieħor. Għaldaqstant is-sigurtà u l-effiċjenza ta' dan il-prodott ma ġietx iddimostrata meta jintuża ma' prodott ieħor (kemm meta jintuża fl-istess jiem jew f'xi żmien).

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

15. TAGĦRIF IEĦOR

Biex jistimola l-immunita' attiva fit-tiġieġ sabiex jagħti protezzjoni passiva lill-flieles tagħhom kontra l-enterite` nekrotika ikkawżata minn *Clostridium perfringens* Tip A.
1 x 500 ml
6 x 500 ml
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kwalunkwe informazzjoni fuq dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntatja lill- rappreżentant lokali tas-Sid tal-Awtorizzajoni

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat