

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Pesti emulsjoni għal injezzjoni għall-hnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2ml fiha:

Sustanza Attiva :

Classical Swine Fever Virus (CSFV) E2 subunit tal-antigen: 120 ELISA units (EU)

Sustanzi mhux attivi:

941.4mg paraffina likwida

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Hnieżer

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

Għal-immunizzazzjoni attiva tal-hnieżer minn eta' ta' 5 ġimgħat il-fuq biex jipprevjeni l-imwiet u sabiex jitnaqqas is-sinjali kliniċi tal-*Classical Swine Fever* (deni tal-hnieżer) , u sabiex ukoll biex jitnaqqas it-tixrid tal-virus fl-ippurgar tal-CSF virus.

Bidu tal-immunita' hija 2 ġimgħat
Kemm iddum l-immunita' hija 6 xhur.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnnu medika, anke jekk ammont żgħir hafna għe njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tnax -ilsiegha, wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi 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 seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefha lokali u hafna drabi li ma ddumx fil-post tal-injezzjoni tista' tfigg' sa 4 ġimghat wara l-amministrazzjoni ta' kull doża tal-vaċċin. It-temperatura tista' toghla għal ftit żmien wara t-tieni doża. Aċċessi jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni. Billi s-sigurtà wara li tingħata ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess post ma gietx eżaminata, huwa rakkomandat li t-tieni vaċċinazzjoni tingħata f' post differenti mill-ewwel vaċċinazzjoni.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala imma jista' ma' jwaqqafx it-trasmisjoni tal-*Classical swine fever* field virus milli jgħaddi mill-plaċenta mill-ħanżira għall-fetu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-efficjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor mediċinali veterinarju. Għalhekk id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor għandha tittiehed kull kas għalih. **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Ħawwad sew qabel l-użu.

Injezzjoni fil-muskolu ta' doża waħda (2ml) fl-ghonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni basika: Injetta doża waħda kull ħanżir segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimghat wara l-ewwel injezzjoni.

Revaċċinazzjoni: Kull 6 xhur, billi tuża doża waħda.

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tlihaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Uża siringi u labar sterilizzati. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Huwa rakkomandat li tuża sistema magħluqa *multiject*.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva, ir-rejazzjonijiet lokali jistgħu ikunu aktar qawwija.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Classical Swine Fever vaċċin, ATCvet code: QI09AA06D

Is-sustanza attiva tistimola l-immunità attiva kontra *Classical Swine Fever* (CSF). Il-prodott fih *Classical Swine Fever* virus E2 immunogen inkorporat f'emulsjoni sabiex itawwal lis-stimulazzjoni tas-sistema immunitarja ta' l-ispeċi li fuqhom jintuża l-prodott. Minhabba n-natura tas-subunit tal-vaċċin, il-vaċċinazzjoni ma twassalx għall-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-antigeni tas- CSF virus, hlief dik tal-E2.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Polisorbejt 80
Sorbitan oleate

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma l-ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ikkaffa ippakkjat għall-bejgh: 12-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 3 siegħat

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinżazen

Ahžen fil-frigġ (2°C – 8°C) Tifriżax.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Flixken tat-tip I hġieg idrolitiku jew *polyethylene terephthalate* (PET) li fihom 50ml għall 25 doża, 100ml għall 50 doża u 250ml għall 125 doži.

Il-flixken magħluqa b' tapp tal-gomma u ssigillat b' kappa tal- aluminjum kodifikata
Il-flixken huma ippakkjati f' karti tal-kartun. .

Mhux id-daqsijiet kolha tal-pakketti jistghu jitpoġġew fis-suq

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremw skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

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

EU/2/99/016/001-006

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

06/2000 -06/2005

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

{dd/mm/yyyy}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-webgħajta ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgh, provista u / jew l-użu ta' Porcilis Pesti huwa biss permess taht kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-komunita Ewropeja fuq il-kontrolli of CSF (direttiva tal-kunsill 80/217/EEC, kif amendati). Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegh, tipprovdi u/jew tuża l-prodott veterinarju għandha tkun awtorizzata mill-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru .

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I)
BIOLOĠIKA(/BIOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U SID/S-SIDIEN
TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-
PROVISTA JEW L-UŻU
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU
SIGUR U EFFETTIV
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

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

-Manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont il-leġislazzjoni tal-komunita' fuq il-*Classical swine fever* (Council Directive 80/217/EEC, kif amendata, fl-Unjoni Ewropeja:

- a) L-użu tal-vaċċin tal- *Classical swine fever* huwa projbit. Ma dana kollu, l-użu tal-vaċċin jista jiġi awtorizzat fil-qafas ta' pjan ta' vaċċinazzjoni ta' emergenza, implimentat minn awtorita' kompetenti ta' l-Istat Membru wara li tiġi konfirmata l-marda, bi qbil mal-leġislazzjoni tal-Komunita' fuq il-kontroll u leradikazzjoni of *classical swine fever*;
- b) L-ħażna, provista, distribuzzjoni u bejgħ ta' *classical swine fever* għandu jsir biss permess taħt il-kontroll u fuq struzzjonijiet eventwali stabbiliti mill-awtorita' kompetenti ta' l-Istat Membru;
- c) Proviżjonijiet speċjali jirregolaw iċ-ċaqlieq ta' ħnieżer minn żoni fejn il-vaċċin tal- *classical swine fever* qiegħed jew ġie użat u l-markazzjoni tal-laħam tal-majjal minn ħnieżer vaċċinati.

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

Skond l-Artiklu 71 tad-direttiva 2001/82/EC tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, Stati Membri jiprobixxu jew/jistghu jiprobixxu l-importazzjoni, bejgħ, provista u/jew l-użu tal-Porcilis Pesti fuq il-teritorju kollu jew parti mit-teritorju jekk jiġi stabbilit li:

- a) L-amministrazzjoni tal-prodott se jfixxkel l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għall-dijanjożi, kontroll jew l-eliminazzjoni tal-mard tal-annimali, jew johloq diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' nuqqas ta' kontaminazzjoni fl-anniamli haġja jew fl-ikel jew fi prodotti oħra li ġew minn annimali trattati.
- b) il-marda li l-prodott huwa ntenzjonat li joffri immunita' kontriha hija assenti mit-teritorju.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva hija fil-prinċipju ta' oriġni bijoloġika maħsubha biex tipproduci immunita attiva mhix fl-iskop tal-Regolament (EC) No 470/2009

Is-sustanzi mhux attivi (inkluż l-adġuntivi) msemija f'sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma sustanzi permessi liema tabella 1 tal-anness tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (EU) No37/2010 jindikaw li m'hemmx bżonn tal-MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqawx fl-iskop tal-Regoli (EC) No 470/2009 bħal meta użati f'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

ANNES III

TIKETTA U L-FULJETTA TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Pesti emulsjoni għal injezzjoni għall-hnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għall kull doża ta' 2 ml:
120 Elisa Units CSF-E2 antiġen
Paraffina likwida: 941.4mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall- injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50ml (25 doži) – 100ml (50 doži) – 250ml (125 doži)

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

Hnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Vaċċin kontra l-virus *Classical Swine Fever* (deni tal-hnieżer)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu intramuskulari injezzjoni ta' 2 ml

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż .

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetah uża fi żmien 3 sigħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ bejn 2°C – 8°C Tifriżax

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

Medicina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-medicina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta' l-animali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

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

EU/2/99/016/001 – EU/2/99/016/006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-Tiketta tal-flixkun
{,50ml/100ml/250ml }**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Pesti emulsjoni għal injezzjoni għall-hnieżer

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

120 Elisa Units CSF E2 antigen/2ml

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

50ml (25 doži) – 100ml (50 doża) – 250ml (125 doži)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Jekk infetħ uża fi żmien 3 sigħat

8. IL-KIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF TAL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

PORCILIS PCV

Emulsjoni għal-injezzjoni għall-ħnieżer

- 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 JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Pesti emulsjoni għall-injezzjoni

- 3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U L-GREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 2 ml:

Elisa Units *Classical Swine Fever* Virus-E2 subunit antigen

Paraffina likwida bħala sustanza mhux attiva: 941.4mg

- 4 INDIKAZZJONI (JIET)**

Għal-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer minn età ta' 5 ġimgħat il-fuq biex jipprevjeni l-imwiet u sabiex jitnaqqas is-sinjali kliniċi tal-*Classical Swine Fever* , u sabiex ukoll biex jitnaqqas it-tixrid tal-virus fl-ippurgar tal-CSF virus.

Bidu tal-immunità hija 2 ġimgħat
Kemm iddum l-immunità hija 6 xhwa.

- 5 KUNTRADIZZJONIJIET**

Xejn

- 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Nefha lokali u hafna drabi li ma ddumx fil-post tal-injezzjoni tista tfigg sa 4 ġimgħat wara l-amministrazzjoni ta' kull doża tal-vaċċin. It-temperatura tista toghla għall-ftit żmien wara t-tieni doża.

Aċċess jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni. Billi s-sigurtà wara li tingħata ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess post ma gietx eżaminata, huwa rakkomandat li t-tieni vaċċinazzjoni tingħata f' post differenti mill-ewwel vaċċinazzjoni.

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

- 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer

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

Injezzjoni fil-muskolu ta' doża waħda (2ml) fl-ghonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni basika: Injetta doża waħda kull ħanżir segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni.

Revaċċinazzjoni: Kull 6 xhur, billi tuża doża waħda.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad sew qabel l-użu.

Qabel tużgħa t-tliqima, ħalliha tilhaq it-temperatura tal-kamra. .

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat li tuża sistema magħluqa *multiject*.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tiffriżax.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba : 3 sigħat

Tużax wara d-data tal-iskadenza m-hurija fuq it-tabella.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żajt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

Jekk tiġi njetta bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir ħafna gie njetta u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax -ilsieġha, wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Chai-Tabib:

Dan il-prodott fih żajt minerali. Anke jekk ġew injetta ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata **MAL-EWWEL** u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu

Jista jintuża waqt it-tqala imma jista ma'jwaqqafx it-trasmissjoni tal-*Classical swine fever* field virus milli jghaddi mill-placenta mill hanzira għall-fetu

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe vaċċin ieħor. . Għalhekk id- deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor għandha tittiehed kull kas għalih.

Wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva, ir-rejazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni jistgħu jkunu aktar qawwija.

Thallatx ma l-ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor.

L-importazzjoni, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' Porcilis Pesti huwa biss permess taħt kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-komunita Ewropeja fuq il-kontroll of CSF (direttiva tal-kunsill 80/217/EEC, kif amendati). Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża l-prodott veterinarju għandha tkun awtorizzata mill-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru .

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

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

14. DATA META GĦE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)

15. TAGHRIF IEHOR

Minhabba n-natura tas-subunit tal-vaċċin, il-vaċċinazzjoni ma twassalx għall-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-antigeni tas- CSF virus flief dik tal-E2.

50ml/100ml/250ml dozi multipli flixken tal-ħgieg

50ml/100ml/250ml dozi multipli flixken PET

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq