

Medicinal product no longer authorised

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCCh lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml:

Lajofilizejt:

Sustanzi attivi:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Antigeni inattivati tal-Kaličivirosi fil-qtates (strejn FCV 431 u G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis attenwat (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Solvent:

Ilma għal injezzjoni..... q.s. ml

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

²: doża infettiva tal-bajda 50%

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaličivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi u eskrezzjoni,
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi

Gie muri li l-bidu ta' l-immunità jsehh ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kaličivirus u *Chlamydomphila felis*.

L-immunità tibqa sa' sena wara l-aħħar vaċċinazzjoni.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'annimali li huma tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fi żmien il-halib.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Uża biss f'annimali f'saħħithom.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li lit-tabib turin il-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta.

Nies li huma immunodeficienti jew qed jieħdu prodotti mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex tabib mal-ewwel u għidli li ġejt injettat b'vaċċin bi chlamydia ħajja.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'kundizzjonijiet normali ta' l-użu, jista' jkun hemm apatija u anoressja li jgħaddu, u ukoll zieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn). Jista' jkun hemm reazzjoni lokali (uġigh meta tinghafas il-parti eżaminata, ħakk u edema limitata) li tmur fi żmien ġimgha jew ġimghatejn l-izjed.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, jista' jkun hemm reazzjoni ta' ipersensittività, li tista' tirrikjedi kura sintomatika xierqa.

F'każi rari ħafna, fi qtates adulti ġew osservati zieda fit-temperatura u telqa, xi kultant assoċjati ma tizzip, minn ġimgha sa tliet ġimghat wara t-tilqima booster. Din ir-reazzjoni kienet transitorja.

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

Tużax f'annimali li huma tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fi żmien il-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin tal-Merial mingħajr adjuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-adjuvant tal-Merial kontra r-rabbja.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injetta taħt il-ġilda doża (ml) ta' vaċċin wara li jiġi rikostitwit il-lajfilizejt mas-solvent, skond din l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimghat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimghat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti R, C, jew Ch huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieh ta' bejn 9 u 12-il ġimgha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sa l-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni: kull sena.

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

L-ebda effett hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, hlief zieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET IMMUNOĠIČI

ATC kodiċi veterinarja: Q106AJ02

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates, kaliċivirosi fil-qtates u klamidjosi.
Tistimola immunità attiva kontra l-herpesvajrus tar-rinotrakeite fil-qtates, kaliċivirus fil-qtates u *Chlamyphila felis*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sukrożju
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Inkompabilitajiet

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Merial minghajr adjuvant kontra l-lewkemja fil-qtates

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 jiġi rikostitwit: uża immedjament wara li jiġi rikostitwit

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih doża ta' lajofilizejt u flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'tapp ta' l-aluminju.

Pakkett li għandu 10 fliexken ta' doża ta' lajofilizejt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent

Pakkett li għandu 50 flixxun ta' doża ta' lajofilizejt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent

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

Armi l-materjal hazin billi tghalli fil-mishun, tincinera jew tgharraq go diżinfettant approvat mill-Awtoritajiet kompetenti.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCE

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

EU/2/04/049/001-002

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

Data ta' l-aħħar tiġdid: 15/01/2010

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

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

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. 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**

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

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

Merial
Laboratorju ta' Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

Merial
Laboratorju ta' Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
France

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

Merial
Laboratorju ta' Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Mhux applikabbli

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett li ghandu 10 fliexken ta' lajofilizejt u 10 fliexken ta' solvent
Pakkett li ghandu 50 flixkun ta' lajofilizejt u 50 flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCCh lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' ml:

FHV (strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
FCV (strejn 431 u G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Gentamiċin, massimu ta' 28 µg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Lajofilizejt (10 fliexken ta' doża) + solvent (10 fliexken ta' doża)
Lajofilizejt (50 flixkun ta' doża) + solvent (50 flixkun ta' doża)

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

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-gilda.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP (XX/SSSS)

Uża immedjatament wara li jiġi rikostitwit.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Għat-trattament tal-annimali 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-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCE

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

EU/2/04/049/001 Lajofilizejt (10 fliexken ta' doża) + solvent (10 fliexken ta' doża)

EU/2/04/049/002 Lajofilizejt (50 fliexken ta' doża) + solvent (50 fliexken ta' doża)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLINI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Flixxun ta' lajofilizejt

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Purevax RCCh lajofilizejt għall-injezzjoni.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

Doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-gilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

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

Għat-trattament tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCCh solvent.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.

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

doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

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

Għat-trattament tal-animali biss.

Medicinal product no longer authorised

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Purevax RCCh

Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

France

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

France

2 ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCCh

Lajofilizejt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' ml:

Lajofilizejt

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Antigeni inattivati tal-Kaličivirosi fil-qtates (strejn FCV 431 u G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydomphila felis attenwat (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Solvent:

Ilma għal injezzjoni q.s. ml

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

²: doża infettiva tal-bajda 50%

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 gimghat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaličivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi u eskrezzjoni,
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi

Għe muri li l-bidu ta' l-immunità jseħh, gimgha wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kaličivirus u *Chlamydomphila felis*.

L-immunità tibqa sa' sena wara l-aħħar vaċċinazzjoni.

5 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li huma tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat fi żmien il-halib.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'kundizzjonijiet normali ta' l-użu, jista' jkun hemm apatija u anoressja li jghaddu, u ukoll żieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal gurnata jew tnejn). Jista' jkun hemm reazzjoni lokali (uġiġ meta tingħafas il-parti eżaminata, ħakk u edema limitata) li tmur fi żmien ġimgha jew ġimghatejn l-iżjed.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, jista' jkun hemm reazzjoni ta' ipersensittività, li tista' tirrikjedi kura sintomatika xierqa.

F'każi rari ħafna, fi qtates adulti ġew osservati żieda fit-temperatura u telqa, xi kultant assoċjati ma tizzip, minn ġimgha sa tliet ġimghat wara t-tilqima booster. Din ir-reazzjoni kienet transitorja.

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

Injetta taht il-ġilda doża (ml) l ta' vaċċin wara li jiġi rikostitwit il-lajfilizejt mas-solvent, skond din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimghat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimghat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti R, C, jew Ch huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieh ta' bejn 9 u 12-il ġimgha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sa l-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni: kull sena.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Uża immedjatement wara r-rikostituzzjoni.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Merial mingħajr adjuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess gurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-adjuvant tal-Merial kontra r-rabbja.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11 PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Uża biss f'animali f'saħħithom.

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li lit-tabib turih il-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta.
Nies li huma immunodeficijenti jew qed jieħdu prodotti mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex tabib mal-ewwel u għidlu li ġejt injettat b'vaċċin bi chlamydia ħajja.

Tużax f'animali li huma tqal.
L-użu tiegħu mhux rakkomandat fi żmien il-halib.

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsima “Effetti mhux mixtieqa” ma ġew osservati wara li nġhataw bosta dozi, hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

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

Armi l-materjal ħazin billi tgħalli fil-mishun, tincinera jew tgħarraġ go diżinfettant approvat mill-Awtoritajiet kompetenti.

14. DATA META ĠIE 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) <http://www.emea.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Pakkett li għandu 10 fliexken ta' doża ta' lajofilizejt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent
Pakkett li għandu 50 fliexkun ta' doża ta' lajofilizejt u 50 fliexkun ta' ml ta' solvent
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.