

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis OR inac emulsjoni għal injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.25ml

### Sustanza Attiva

Suspensjoni ta' ċelloli li fiha *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, strejn B3263/91  $1 \times 10^7$  ċelloli\*.

\* Tinduċi titru medju ta' mill-anqas 11.2 ( $\log_2$ ) għat-test ta' potenza fil-tigieg.

### Adjuvant

Paraffina likwida hafifa 107.21mg

### Eċċipjenti

Tracċi ta' formaldehaid

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni passiva ta' tigieg indotta b'immunizzazzjoni attiva f'tigieg tas-simna għar-razza sabiex titnaqqas l-infezzjoni bl-*Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, meta huwa involut dan l-aġent.

Fil-beraħ, immunita passiva l-immunita hija trasferite waqt żmien il-bajd fi 43 ġimgħa wara l-aħħar vaċċinazzjoni tat-tigieg, li tirriżulta f'immunita passiva li ddum sa 14 –il ġimgħa war t-tifqis.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi tjur waqt żmien il-bajd

### 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-animali**

Hallil-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25oC) qabel tużah. Hawwad tajjeb qabell-użu.

##### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali**

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt 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 njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna gie njetat 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.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew 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 sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu..

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Fi studji fil-laboratorju, nefha lokalizzata u li tmur instabet f'eżamijiet post-mortem f'madwar 40% tat-tjur għal madwar 14 –il ġurnata wara titqiba taħt il-ġilda. F'kundizzjonijiet fil-beraħ, reazzjonijiet kliniċi sistemici ġew irrappurtati.

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

Tużax fi tjur li qed ibidu.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

M'hemmx informazzjoni dwar il-kompatibilita ta' din it-tilqima ma prodotti oħra. Għaldaqstant is-sigurta u l-effikaċja ta' dan il-prodott meta użat ma oħrajn, (kemm jekk użat fl-istess ġurnata jew f'hin differenti) ma ġewx murija.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

L-iskema tat-tilqim tikkonsisti f'żewġ injezzjonijiet b'doża ta' 0.25ml, amministrati taħt il-ġilda fl-ghonq jew fil-muskolu tas-sider. L-ewwel injezzjoni tista tingħata f'eta ta' 6 – 12 –il ġimgha. It-tieni injezzjoni għandha tingħata tal-inqas 6 ġimghat wara f'eta ta' 14 – 18 –il ġimgha.

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

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara amministrazzjoni ta' doża doppja meta kkomparat ma doża wahda tal-vaċċin.

Okkażjonalment nefhiet żgħar (0.5 – 2.0), lokalizzati u iebesin ġew osservati li izda sparixxew wara 21 ġurnata ta' vaċċinazzjoni.

#### **4.11 Perjodu ta' Tizim**

Xejn granet

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: vaċċin magħmul minn bakterjum inattivat  
Kodici ATC veterinarja QI 01 AB07

Għal immunizzazzjoni passiva ta' tigiġ indotta b'immunizzazzjoni attiva f'tigiġ tas-simna għar-razza sabiex titnaqqas l-infezzjoni bl-*Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Paraffina likwida hafifa, Polisorbejt 80, Sorbitan olejt, phosphate buffered aqueous solution

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Thallatx ma tilqim jew prodotti immunoloġiċi oħra.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

15 –il xahar

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetħ: Uża mmedjament war li tiftaħ.

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Tiffriżax

### **6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar**

Kaxxa tal-kartun li fiha fjala waħda ta' Polyethylene Terephthalate (PET) ta' 250ml (1000 doża) jew 500ml (2000 doża), magħluqa b'tapp tal-gomma u ssigillati b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha.

### **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 ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

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

EU/2/02/036/001-002

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

10.01.2008

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

10.01.2008

### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

L-importazzjoni, bejgh, provista u / jew l-użu tal-prodott huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'certu Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-sahha tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegh, tippovdi u/jew tuża l-prodott ghandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegh, tippovdi u/jew tuża.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

**ANNEX II**

- A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOĠĠIKA/(BIOĠĠIĊI) ATTIVA(I) U> SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUG 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. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

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

Prott veterinarju li għandu jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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 shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-animali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-animali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f' animali hajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn animali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

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

Mhux applikabbli

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

- Għal prinċipju attiv ta' origini bijoloġiku intenzjonat li jipproduċi immunita ir-Regolament tal-Kunsill (EEC) nru. 2377/90 ma japplikax.
- L-adjuvanti u l-eċċipjenti mnizzla huma nklużi f' Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Speċi ta' l-animall/i	Dispożizzjonijiet oħrajn
Hidro-karboni minerali, xemgħa ta' viżkosità baxxa sa għolja inkluż mikro kristallina, madwar C10 – C60; Sustanzi aliciklici u alifatici bil-friegħi Polisorbejt 80 Klorid tas-sodjum	L-ispeċi kollha li jittieklu  L-ispeċi kollha li jittieklu L-ispeċi kollha li jittieklu	Jeskludi sustanzi aromatiċi u mhux saturati.

- Sorbitan olejt (E494), *Potassium dihydrogen phosphate* (E340), Disodium hydrogen phosphate (E339) u l-klorid tal-potassjum (E 508) huma approvati bħala addittivi f'ikel għal konsum uman u għaldaqstant mdaħħla f'Anness II tar-Regolament tal-Kunsill nru. 2377/90 għal sustanzi b'numru E<sup>-1</sup> (b'eċċezzjoni ta' preservattivi mnizzla f'parti C t'Anness III tad-Direttiva tal-Kunsill 95/2/EC<sup>2</sup>).

<sup>1</sup>OJ Nru L272 tal 25.10.1996, p. 2

<sup>2</sup>OJ Nru L61 tat 18.3.1995, p. 1



**ANNEX III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Nobivac OR inac emulsjoni għal injezzjoni

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 0.25ml:

Suspensjoni ta' ċelloli li fiha *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, strejn B3263/91  $1 \times 10^7$  ċelloli\*.

\* Tinduċi titru medju ta' mill-anqas 11.2 ( $\log_2$ ) għat-test ta' potenza fil-tigieg.

Paraffina likwida hafifa: 107.21mg

Traċċi ta' formaldehajt

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Emulsjoni għal injezzjoni

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

Fjal wiehed tal-PET b'250ml (1000 doża)

Fjal wiehed tal-PET b'500ml (2000 doża)

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

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal immunizzazzjoni passiva ta' tigieg indotta b'immunizzazzjoni attiva f'tigieg tas-simna għar-razza sabiex titnaqqas l-infezzjoni bl-*Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, meta huwa involut dan l-aġent.

Fil-beraħ, immunita passiva l-immunita hija trasferite waqt żmien il-bajd fi 43 ġimgha wara l-aħhar vaċċinazzjoni tat-tigieg, li tirrizulta f'immunita passiva li ddum sa 14 –il ġimgha war t-tifqis.

### **7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Doża wahda ta' 0.25ml taht il-gilda fl-ghonq jew fil-muskolu tas-sider.

### **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Xejn ġranet

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Vaċċin b'adjuvant ta' żejt  
Tużax fi tjur li qed ibidu.  
Injezzjoni aċċidentali hija perikoluża – ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jis {xahar / sena}  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinftaħ: Uża mmedjatament war li tiftaħ.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta minn 2 – 8°C. Tiffriżax.

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

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

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss  
Prodott mediċinali veterinarju li jiġi mogħti biss b'riċetta 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

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

EU/2/02/036/001 (250mls)  
EU/2/02/036/002 (500mls)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott: .....

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

**Tikketta tal-vaċċin**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Nobilis OR inac

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI**

Suspensjoni ta' ċelloli sħaħ t' *Ornithobacterium rhinotracheale*  
Paraffina likwida hafifa

**3. KONTENUT BHLA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

250ml (1000 doża)  
500ml (2000 doża)

**4. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni taht il-ġilda jew fil-muskolu ta' doża wahda ta' 0.25ml

**6. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Tużax fi tjur li qed ibidu.  
Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

**8. DATA TA' SKADENZA**

(xahar / sena) ...../.....  
La darba jinfetħ uża mmedjatement

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta f'temperaturi ta' 2°C - 8°C  
Tiffriżax

**10. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss

**11. ISEM L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U S-SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Intervet International

**12. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott: .....

**13. NUMRU TAL-UE**

EU/2/02/036/001-001 (250mls)

EU/2/02/036/001-002 (500mls)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

## FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Nobivac OR inac emulsjoni għal 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 tal-Awtorizzazzjoni tal-kummerċ u manifattur:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac OR inac emulsjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 0.25ml ta' prodott imhallat:

Suspensjoni ta' ċelloli shah inattivati ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, strejn B3263/91 1 x 10<sup>7</sup> ċelloli\*.

\* Tinduċi titru medju ta' mill-anqas 11.2 (log<sub>2</sub>) għat-test ta' potenza fil-tigieg.

Paraffina likwida ħafifa 107.21mgs  
Traċċi ta' formaldeħajd

### 4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal immunizzazzjoni passiva ta' tigieg indotta b'immunizzazzjoni attiva f'tigieg tas-simna għar-razza sabiex titnaqqas l-infezzjoni bl-*Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, meta huwa involut dan l-aġent.

Fil-beraħ, immunita passiva l-immunita hija trasferite waqt żmien il-bajd fi 43 ġimgħa wara l-aħħar vaċċinazzjoni tat-tigieg, li tirrizulta f'immunita passiva li ddum sa 14 –il ġimgħa war t-tifqis.

### 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi tjur waqt żmien il-bajd

### 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju, nefha lokalizzata u li tmur instabet f'eżamijiet post-mortem f'madwar 40% tat-tjur għalmadwar 14 –il ġurnata wara titqiba taħt il-ġilda. F'kundizzjonijiet fil-beraħ, reazzjonijiet kliniċi sistemici ġew irrappurtati.

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



## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

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

Doża waħda ta' 0.25ml,

Injezzjoni taht il-ġilda fl-ghonq jew fil-muskolu tas-sider.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25oC) qabel tużah. Hawwad tajjeb qabell-użu. Uża apparat sterili għal vaċċin.

### Skema ta' Vaċċinazzjoni:

L-iskema tat- tilqim tikkonsisti f'żewġ injezzjonijiet b'doża ta' 0.25ml, amministrati taht il-ġilda fl-ghonq jew fil-muskolu tas-sider. L-ewwel injezzjoni tista tinghata f'eta ta' 6 – 12 –il ġimgha. It-tieni injezzjoni għandha tinghata tal-inqas 6 ġimghat wara f'eta ta' 14 – 18 –il ġimgha.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

M'hemmx informazzjoni dwar il-kompatibilita ta' din it-tilqima ma prodotti oħra. Għaldaqstant is-sigurta u l-effikaċja ta' dan ilk-prodott meta użat ma oħrajn, (kemm jekk użat fl-istess ġurnata jew f'hin differenti) ma ġewx murija.

### Għal min se juża:

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

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna gie njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett mieghek. Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax -ilsiegha, 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 nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata mal-ewwel u jista' jkun hemm bżonn li jinfetah is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu..

Ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa wara amministrazzjoni ta' doża doppja meta kkomparat ma doża waħda tal-vaċċin.

Okkażjonalment nefhiet żgħar (0.5 – 2.0), lokalizzati u iebesin ġew osservati li iżda sparixxew wara 21 ġurnata ta' vaċċinazzjoni.

Thallat ma ebda tilqim jew prodott immunoloġiku ieħor

**13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR 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 RIVEDUT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

10.01.2008

**15. TAGHRIF IEHOR**

Għal Trattament tal-Animali Biss.

Il-prodott fih suspensjoni ta' ċelloli shah inattivati ta' *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A, mħallta ma adjuvant żejt. Il-prodott jstimula immunita attiva f' tiġieġ tas-simna għar-razza sabiex jipprovdu immunita passiva lil tagħhom kontra *Ornithobacterium rhinotracheale* serotip A.