

ANNEX I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVALON suspensjoni u solvent għal sprej mill-halq għat-tigieġ.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Sustanzi attivi:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004	276 – 374*

* In-numru ta' oocisti sporulati miksuba minn linji prekoċi mdgħajfa ta' Koċċidja, skont *proċeduri* in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

Sustanza mhux attiva:

Montanide IMS

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<u>EVALON (vaċċin)</u>
- Potassium chloride
- Disodium phosphate dodecahydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride
<u>HIPRAMUNE T (solvent):</u>
- Brilliant blue (E 133)
- Red AC (E 129)
- Vanillin
- Montanide IMS

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdarda:

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles mill-età ta' jum sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-is-Selhiet intestinali u l-ammont ta' oocisti ta' koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 60 ġimgħa wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-vaċċin ma jiproteġix speċijiet oħra għajr it-tiġieġ kontra l-koċċidjosi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċi *Eimeria* indikati.

Huwa normali li ssib oocisti vaċċinali fl-intestin jew fil-mifrex tal-qatgħa mlaqqma. Generalment in-numru jkun ogħla fl-ewwel ġimgħat ta' wara t-tilqim u aktar baxx ladarba l-qatgħa tkun kisbet protezzjoni xierqa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-mifrex għandu jitneħħa u l-facilitajiet u l-materjal jiġu mnaddfa bejn iċ-ċikli tal-produzzjoni sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet fil-post.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Xejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

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

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

M'għandhom jintużaw l-ebda sustanzi antikoċċidjali jew sustanzi oħra li għandhom attività antikoċċidjali permezz tal-għalf jew l-ilma għal mill-anqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tigieg. Ir-replikazzjoni korretta tal-oocisti tal-vaċċin u konsegwentement, l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mxekkla. Barra minn hekk, iż-żieda fil-protezzjoni prodotta mill-infezzjonijiet mill-ġdid tal-oocisti tkun ukoll limitata.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu mill-ħalq.

Il-metodu tal-għoti huwa permezz ta' sprej oħxon.

Skeda tat-tilqim:

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

Mnejn jingħata:

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' sprej oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 ml/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' hidma: 2 sa 3 bars). Qabel ma tibda l-preparazzjoni, ara li jkollok kontenitur nadif disponibbli b'kapacità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi korrespondenti:

Doži	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1,115 ml	35 ml	250 ml	1,400 ml
10 000	2,230 ml	70 ml	500 ml	2,800 ml

Ħawwad il-kunjett tas-solvent. Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif b'temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin u ddilwi l-kontenut fis-soluzzjoni ta' qabel.

Imla r-reservoir tal-istrument tal-isprej bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omoġenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' sprej oħxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-ħin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jitnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfezzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar) tista' twassal għal tnaqqis temporanju fiż-żieda fil-piż ħaj ta' kuljum fi żmien l-ewwel ġimgħa iżda mingħajr konsegwenzi fuq il-prestazzjonijiet finali.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AN01.

Għall-istimular tal-immunità attiva kontra koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

EVALON (vaċċin):

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 xhur
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: użu immedjat
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet : 10 sigħat.

HIPRAMUNE T (solvent):

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

EVALON (vaċċin)

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-tip I ta' 10 ml, 50 ml jew 100 ml li fihom 7 ml, 35 ml jew 70 ml ta' suspensjoni (1 000, 5 000 u 10 000 doża) magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

HIPRAMUNE T (solvent)

Kunjetti tal-polipropelin (PP) li fihom 50 ml, 250 ml u 500 ml ta' solvent magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 1 000 doża (7 ml) u kunjett wieħed b'50 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 5 000 doża (35 ml) u kunjett wieħed b'250 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 10 000 doża (70 ml) u kunjett wieħed b'500 ml ta' solvent.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/194/001–003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/04/2016

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVALON suspensjoni u solvent għal sprej mill-halq għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRAKull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: In-numru li ġej ta' oċċisti sporulati:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004	276–374

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed ta' 1 000 doża u kunjett wiehed b'50 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wiehed ta' 5 000 doża u kunjett wiehed b'250 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).
Kunjett wiehed ta' 10 000 doża u kunjett wiehed b'500 ml ta' HIPRAMUNE T (solvent).

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-halq.
Sprej oħxon.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/16/194/001 (1 000 doża)
EU/2/16/194/002 (5 000 doża)
EU/2/16/194/003 (10 000 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000 jew 5 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EVALON

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: In-numru li ġej ta' oocisti sporulati:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004	276–374

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

5. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIL-NUMRU TA' DOŻI

1 000 doża

5 000 doża

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Kunjett tal-vaċċin ta' 10 000 doża****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EVALON suspensjoni għal sprej mill-halq għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRAKull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha: In-numru li għej ta' oocisti sporulati:

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004	276–374

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

4. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu mill-halq.
Sprej oħxon.
Biex jithallat mas-solvent.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Zero jiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friza

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIL-NUMRU TA' DOŻI

10 000 doża

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
(TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

Kunjett tas-solvent 50 ml, 250 ml jew 500 ml

1. ISEM IS_SOLVENT

HIPRAMUNE T, solvent għall-isprej orali għat-tigieg

2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friza

6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

8. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIN-NUMRU TA' DOŻI

50_ml
250_ml
500_ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

EVALON suspensjoni u solvent għal sprej mill-halq għat-tiġieġ.

2. Kompożizzjoni

Sustanzi attivi:

Kull doża (0.007 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 003	332 – 450 *
<i>Eimeria brunetti</i> , strejn 034	213 – 288 *
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013	196 – 265 *
<i>Eimeria necatrix</i> , strejn 033	340 – 460 *
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004	276 – 374 *

* In-numru ta' oocisti sporulati miksuba minn linji prekoċi mdgħajfa ta' koċċidja, skont *proċeduri* in vitro tal-manifattur fiż-żmien tat-taħlit.

Suspensjoni: Suspensjoni bajda mdardra:

Solvent: Soluzzjoni ta' lewn kannella skur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles mill-età ta' jum sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-feriti intestinali u l-ammont ta' oocisti ta' koċċidjosi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 60 ġimgħa wara t-tilqim f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss animala f'saħħithom/.

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tiġieġ kontra l-koċċidjosi u huwa effettiv biss kontra l-ispeċijiet *Eimeria* indikati.

Huwa normali li ssib oocisti vaċċinali fl-intestin jew fil-mifrex tal-qatgħa mlaqqma. Generalment in-numru jkun oghla fl-ewwel ġimgħat ta' wara t-tilqim u aktar baxx ladarba l-qatgħa tkun kisbet protezzjoni xierqa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-mifrex għandu jitneħħa u l-facilitajiet u l-materjal jiġu mnaddfa bejn iċ-ċikli tal-produzzjoni sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet fil-post.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdedw ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

M'għandhom jintużaw l-ebda sustanzi antikoċċidjali jew sustanzi oħra li għandhom attività antikoċċidjali permezz tal-għalf jew l-ilma għal mill-anqas 3 ġimgħat wara t-tilqim tat-tiġieġ. Ir-replikazzjoni korretta tal-oocisti tal-vaċċin u konsegwentement, l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mxejnkla. Barra minn hekk, iż-żieda fil-protezzjoni prodotta mill-infezzjonijiet mill-ġdid tal-oocisti tkun ukoll limitata.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva severa (10 darbiet aktar) tista' twassal għal tnaqqis temporanju fiż-żieda fil-piż ħaj ta' kuljum fi żmien l-ewwel ġimgħa iżda mingħajr konsegwenzi fuq il-prestazzjonijiet finali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: { [dettalji tas-sistema nazzjonali](#) }

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Doża waħda tal-vaċċin (0.007 ml) mill-età ta' ġurnata.

Użu mill-ħalq.

Il-metodu tal-għoti huwa permezz ta' sprej oħxon.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' sprej oħxon billi jintuża strument xieraq (volum mogħti: 28 ml/100 fellus, daqs tal-qtajra: 200-250 µm u pressjoni ta' hidma: 2 sa 3 bars). Qabel ma tibda l-preparazzjoni, ara li jkollok kontenitur nadif disponibbli b'kapaċità suffiċjenti biex tipprepara s-suspensjoni dilwita tal-vaċċin. Iddilwi l-vaċċin bil-volumi korrespondenti:

Doži	Ilma	Vaċċin	Solvent	Total
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1115 ml	35 ml	250 ml	1400 ml
10 000	2230 ml	70 ml	500 ml	2800 ml

Ħawwad il-kunjett tas-solvent. Iddilwi l-kontenut tal-kunjett b'ilma nadif b'temperatura tal-kamra f'kontenitur xieraq.

Ħawwad il-kunjett tal-vaċċin u ddilwi l-kontenut fis-soluzzjoni ta' qabel.

Imla r-reservoir tal-istrument tal-isprej bis-suspensjoni kollha tal-vaċċin ippreparata.

Żomm is-suspensjoni dilwita tal-vaċċin f'omoġenizzazzjoni kontinwa billi tuża aġitatur manjetiku waqt li l-vaċċin ikun qiegħed jiġi amministrat permezz ta' sprej oħxon lill-flieles.

Biex ittejjeb l-uniformità tat-tilqim, żomm il-flieles fil-kaxxa tat-trasport għal mill-anqas siegħa sabiex ikunu jistgħu jibilgħu l-qtajriet kollha tal-vaċċin.

Wara dan il-hin, poġġi l-flieles b'attenzjoni fil-mifrex u kompli bil-prattiċi ta' ġestjoni regolari.

L-istrument għandu jtnaddaf wara kull użu. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tassigura diżinfekzjoni u manutenzjoni korretti tal-istrument.

10. Perjodi ta' tiznim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza

Iż-żmien kemm idum tajjeb EVALON kif ippakkjat għall-bejgħ: 10 xhur.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: użah mill-ewwel.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 10 sigħat.

Iż-żmien kemm idum tajjeb HIPRAMUNE T kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/16/194/001–003

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 1 000 doża (7 ml) u kunjett wieħed b'50 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 5 000 doża (35 ml) u kunjett wieħed b'250 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 10 000 doża (70 ml) u kunjett wieħed b'500 ml ta' solvent.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

[TEL:+34](tel:+34972430660) 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60