

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MS-H Vaccine sospensjoni għall-ghajnejn u l-immieher.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Doża waħda (30 µl) fiha:

Mycoplasma synoviae razza MS-H ħajja attenwata termosensittiva, tal-anqas 10^{5.7} CCU*

* unitajiet li jbiddu l-kulur

Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---|--|
| Mezz Immodifikat ta' Frey li fih phenol aħmar u s-serum tal-majjali | |

Sospensjoni translucida oranġjo li tagħti fl-aħmar għall-kulur isfar lewn it-tiben.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieg li sejrjn jitrabbew għall-bajd, tigieg li sejrjn jitrabbew għall-laħam (brojlers) u tigieg li sejrjn jitrabbew għall-bajd minn età ta' hames ġimgħat biex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja u jitnaqqsu n-numru ta' bajd b'formazzjonijiet abnormali tal-qoxra kkawżati bi *Mycoplasma synoviae*.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Perjodu tal-immunità sabiex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja: 40 ġimgħa wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità sabiex jitnaqqas in-numru ta' bajd b'formazzjoni anormali tal-qoxra: ma ġiex stabbilit.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

Ara wkoll is-sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Tużax antibijotiċi b'attività anti-*Mycoplasma* ġimagħtejn qabel jew 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni. Antibijotiċi bħal dawn jinkludu eż. tetracycline, tiamulin, tylosin, quinolones, lincospectin, gentamicin jew antibijotiċi makrolidi.

Fejn ikun hemm bżonn li jintużaw l-antibijotiċi, għandha tingħata preferenza lill-aġenti mingħajr ebda attività anti-mikoplażma, bħal penicillina, amoxicillin jew neomycin. Ma għandhomx jingħataw fi żmien ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Laqqam lill-għasafar kollha go qatgħa/grupp li jinqafu flimkien fl-istess waqt. Għandhom jiġu vaċċinati biss il-qatgħat li ma għandhom l-ebda antikorp għal *M. synoviae*. Il-vaċċinazzjoni għandha ssir fuq għasafar hielsa minn *M. synoviae* mill-inqas erba' ġimgħat qabel ma l-espożizzjoni għall-*M. synoviae* virulenti tkun mistennija.

It-tigieġ ta' inqas minn sena għandhom l-ewwel jiġu ttestjati għal infezzjoni bi *M. synoviae*. L-ittestjar għall-preżenza ta' *M. synoviae* fil-qatgħa ġeneralment isir permezz ta' test dijanjostiku indirett (eż., ta' test ta' agglutinazzjoni tas-serum rapida (RSAT) jew ELISA) u l-kampjuni tad-demem jiġu ttestjati fi żmien 24 siegħa minn meta jingabru. L-ittestjar permezz ta' test dijanjostiku dirett (eż., PCR) għall-preżenza ta' *M. synoviae* huwa preferibbli minhabba l-ħin meħtieġ għas-serokonverżjoni wara infezzjoni.

Ir-razza tal-vaċċin jista' tinfirex mill-għasafar vaċċinati għal dawk mhux vaċċinati, inklużi l-ispeċi selvaġġi. Dan jista' jseħh matul il-ħajja kollu tal-għasfur ivvaċċinat. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall- fl-ispeċi l-oħrajn tal-għasafar, u huwa essenzjali li l-għasafar kollha fil-qatgħa/grupp li jinqafu flimkien jiġu vaċċinati. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi individwata fl-apparat respiratorju tat-tigieġ sa 55 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

Id-distinzjoni bejn ir-razz attwali u r-razza tal-vaċċin ta' *M. synoviae* tista' ssir permezz ta' ittestjar bil-klassifikazzjoni Hammond jew High Resolution Melt (HRM) f'laboratorju. Infezzjoni bi *M. synoviae* tinduċi rispons temporanju pożittiv għall-antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum*. Għalkemm ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar il-kwistjoni, huwa probabbli li l-vaċċinazzjoni b'dan il-prodott tinduċi wkoll rispons pożittiv għal antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum* u għalhekk tista' tfixkel il-monitoraġġ serologiku ta' *Mycoplasma gallisepticum*. Jekk meħtieġ, tista' ssir differenzazzjoni ulterjuri taż-żewġ speċi ta' *Mycoplasma* permezz ta' PCR f'laboratorju. Kampjuni li jistgħu jintużaw għall-PCR jinkludu kampjuni li jittiehdu mis-siti patoloġiċi bħat-trakea, is-saqaf tal-ħalq, il-boroż tal-arja jew mill-ġogi.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti u nuċċali protettiv għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Jekk aċċidentalment il-vaċċin itir f'għajnejn l-operatur, l-għajnejn u l-wiċċ għandhom jinħaslu sew bl-ilma biex tiġi evitata reazzjoni potenzjali għall-kostitwenti tal-medju tal-kultura.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg.

Xejn li hu maghruf.

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

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd u fi żmien 5 ġimgħat sa meta jibdedw ibidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodott mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-ebda informazzjoni ma hija disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta użat ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni fuq il-bażi ta' kull każ individwali dwar jekk dan il-vaċċin għandux jintuża qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Użu għall-ghajnejn u l-immieher.

Tigieg minn 5 ġimgħat ta' età

Doża waħda ta' 30µl li trid tiġi amministrata permezz tar-rotta għall-ghajnejn u l-immieher..

Dewweb malajr il-flixxkun li għadu ma nfetaħx bejn 33- 35 °C għal perjodu ta' żmien ta' 10 minuti f'banju termostatiku tal-ilma. Iddewwibx f'temperaturi oġhla jew għal perjodi ta' żmien itwal. Uża f'temperatura ambjentali (22-27 °C) fi żmien sagħtejn wara li ddewweb. Hallat il-kontenut tal-flixxkun billi thawwad bil-mod waqt li dan ikun qiegħed idub. Aqleb il-flixxkun b'mod ripetut wara li jinħall biex tiżgura li l-kontenut reġa' ġie fil-forma ta' sospensjoni.

Nehhi s-sigill tal-aluminju u t-tapp tal-lasktu qabel ma tuża qattara jew apparat ieħor ta' amministrazzjoni. Uża qattara jew apparat ikkalibrat, sabiex titfa' qatra ta' 30 µl tal-vaċċin. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Żomm l-għasfur b'rasu mmejla naħa waħda. Aqleb il-flixxkun bil-qattara jew lesti l-apparat billi thalli qatra waħda tiffurma fit-tarf u taqa' liberament ġewwa l-ghajn miftuħa, u tgħerriqha bil-mod. Il-qatra (qabel ma tiġi rilaxxata) u l-ponta ma għandhomx imissu s-superfiċje tal-ghajn. Halli lill-għasfur iteptep għajnejh qabel ma thallih jitlaq.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 8 darbiet aktar.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AE03

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra *Mycoplasma synoviae* fit-tigieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.
Żmien li l-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa wara li jiddewweb u wara li l-imbagg għall-ewwel darba: sagħtejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friża taht -70 °C għal perjodu massimu ta' 4 snin. Wara li jitnehha mill-friża, jista' jinħażen għal perjodu ulterjuri ta' żmien qasir fi jew taht -18 °C għal mhux aktar minn erba' gimghat. Il-vaċċin ma għandux jerga' jinħażen f'temperatura ta' -70 °C wara l-ħażna jew taht -18 °C.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

Flixkun LDPE tal-plastik ta' 30 ml (1000 doża) b'tapp tal-lasktu butyl issiġillat b'tapp tal-aluminju.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited

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

EU/2/11/126/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/06/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 17/05/2016

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{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) (<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

NOTA: M'hemm l-ebda kartuna ta' barra

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

TIKKETTA TAL-FLIXKUN LDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MS-H Vaccine



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 000 doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

MS-H Vaccine sospensjoni għall-ghajnejn u l-immieher

2. Kompożizzjoni

Doża waħda (30 µl) fiha:

Sustanza attiva:

Razza MS-H ħajja attenwata termosensittiva, ta' *Mycoplasma synoviae* tal-inqas $10^{5.7}$ CCU*

*unitajiet li jbiddu l-kulur

Eċċipjenti:

Medju Immodifikat ta' Frey li fih phenol aħmar u s-serum tal-majjali.

Sospensjoni translucida orangjo li tagħti fl-aħmar għall-kulur isfar lewn it-tiben.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieg.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieg li sejr in jitrabbew għall-bajd, tiġieg li sejr in jitrabbew għall-laħam (brojlers) u tiġieg li sejr in jitrabbew għall-bajd minn età ta' ħames ġimgħat biex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja u jitnaqqsu n-numru ta' bajd b'formazzjonijiet abnormali tal-qoxra kkawżati bi *Mycoplasma synoviae*.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Perjodu tal-immunità biex jitnaqqsu l-leżjonijiet fil-borża tal-arja: 40 ġimgħa wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità biex jitnaqqas in-numru ta' bajd b'formazzjonijiet abnormali tal-qoxra: ma ġiex stabbilit.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Tużax antibijotiċi b'attività anti-*Mycoplasma* ġimgħtejn qabel jew 4 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni.

Antibijotiċi bħal dawn jinkludu eż. tetracycline, tiamulin, tylosin, quinolones, lincospectin, gentamicin jew antibijotiċi makrolidi.

Fejn ikun hemm bżonn li jintużaw l-antibijotiċi, għandha tingħata preferenza lill-aġenti mingħajr ebda attività anti-mikoplazma, bħal penicillina, amoxycillin jew neomycin. Ma għandhomx jingħataw fi żmien ġimgħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

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

- Laqqam lill-għasafar kollha go qatgħa/grupp li jinqafu flimkien fl-istess waqt. Għandhom jiġu vvaċċinati biss il-qatgħat li ma għadhom l-ebda antikorp għal MS (*M. synoviae*). Il-vaċċinazzjoni għandha ssir fuq għasafar hielsa minn MS mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tkun mistennija l-espożizzjoni għall-MS virulenti.
- It-tiġieġ ta' inqas minn sena għandhom l-ewwel jiġu ttestjati għal infezzjoni bi *M. synoviae*. L-ittestjar għall-preżenza ta' *M. synoviae* fil-qatgħa ġeneralment isir permezz ta' test dijanjostiku indirett (eż., ta' test ta' agglutinazzjoni tas-serum rapida (RSAT) jew ELISA) u l-kampjuni tad-demem jiġu ttestjati fi żmien 24 siegħa minn meta jingabru. L-ittestjar permezz ta' test dijanjostiku dirett (eż., PCR) għall-preżenza ta' *M. synoviae* huwa preferibbli minhabba l-hin meħtieġ għas-serokonverżjoni wara infezzjoni.
- Ir-razza tal-vaċċin jista' tinfirex mill-għasafar vaċċinati għal dawm mhux vaċċinati, inklużi l-ispeċi selvaġġi. Dan jista' jseħħ matul il-ħajja kollu tal-għasfur ivvaċċinat. . Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall-fl-ispeċi l-oħrajn tal-għasafar, u huwa essenzjali li l-għasafar kollha fil-qatgħa/grupp li jinqafu flimkien jiġu vaċċinati.
- Distinzjoni bejn ir-razza attwali u r-razza tal-vaċċin ta' *M. synoviae* tista' ssir permezz ta' ittestjar bil-klassifikazzjoni ta' Hammond jew High Resolution Melt (HRM) f'laboratorju.
- Infezzjoni bi *M. synoviae* tinduċi rispons temporanju pożittiv għall-antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum*. Għalkemm l-ebda dejta ma hija disponibbli dwar il-kwistjoni, huwa probabbli li l-vaċċinazzjoni b'dan il-prodott tinduċi wkoll rispons pożittiv għal antikorpi għal *Mycoplasma gallisepticum* u għalhekk tista' tfixkel il-monitoraġġ seroloġiku ta' *Mycoplasma gallisepticum*. Jekk meħtieġ, tista' ssir differenzazzjoni ulterjuri taż-żewġ speċi ta' *Mycoplasma* permezz ta' PCR f'laboratorju. Kampjuni li jistgħu jintużaw għall-PCR jinkludu kampjuni li jittieħdu mis-siti patoloġiċi bħat-trakea, is-saqaf tal-ħalq, il-boroż tal-arja jew mill-ġogi.
- Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi individwata fl-apparat respiratorju tat-tiġieġ sa 55 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

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

- Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti u nuċċali protettiv għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.
- Jekk il-vaċċin aċċidentalment itir f'għajnejn l-operatur, l-għajnejn u l-wiċċ għandhom jinħaslu sew bl-ilma biex tiġi evitata reazzjoni potenzjali għall-kostitwenti tal-mezz tal-kultura.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 5 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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

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

Doża eċċessiva:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 8 darbiet aktar.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieg.

Xejn li hu maghruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li mhumiex digà elenkati f' dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportagg nazżjonali: {Dettalji tas-sistema nazżjonali}.

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

Użu għall-ghajnejn u l-immieher.

It-tigieg għandhom jiġu vvaċċinati darba billi jiġi applikat permezz ta' qatra waħda fl-ghajn (30 µl) minn 5 ġimghat ta' età u għallanqas 5 ġimghat qabel ma jibda l-perjodu li fih jbidu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Tigieg minn 5 ġimghat ta' età

Doża waħda ta' 30 µl għandha tiġi amministrata permezz tar-rota għall-ghajnejn u l-immieher.

- Dewweb malajr il-kontenut tal-flixkunli jkun għadu ma nfetaħx bejn 33- 35 °C għal perjodu ta' 10 minuti f'banju termostatiku tal-ilma. Iddewwibx f'temperaturi oghla jew għal perjodi itwal ta' żmien. Uża f'temperatura ambjentali (22-27 °C) fi żmien sagħtejn wara li ddewweb. Hallat il-kontenut tal-flixkun billi thawwad bil-mod waqt li dan ikun qiegħed idub. Aqleb il-flixkun b'mod ripetut wara li jinħall biex tiżgura li l-kontenut ikun reġa' ġie fil-forma ta' sospensjoni.
 - Nehhi s-siġill tal-aluminju u t-tapp tal-lasktu qabel ma tuża qattara jew apparat iehor ta' amministrazzjoni. Uża qattara jew apparat ikkalibrat, sabiex titfa' qatra ta' 30 µl tal-vaċċin.
 - Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.
 - Żomm l-għasfur b'rasu mmejla naħa waħda. Aqleb il-flixkun bil-qattara jew lesti l-apparat billi thalli qatra waħda tiffirma fit-tarf u taqa' liberament ġewwa l-ghajn miftuħa, biex timliha bil-mod. Il-qatra (qabel ma tiġi rilaxxata) u l-ponta MA GĦANDHOMX imissu s-superfiċje tal-ghajn.

Halli lill-għasfur iteptep għajnejh qabel ma thallih jitlaq.

10. Perjodi ta' tizim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

Ahżen fil-friza taht -70 °C għal perjodu massimu ta' 4 snin. Wara li jitneħħa mill-friza, jista' jinħażen għal perjodu ulterjuri ta' żmien qasir fi jew taht -18 °C għal mhux aktar minn erba' ġimgħat. Il-vaċċin ma għandux jerga' jinħażen f'temperatura ta' -70 °C wara l-ħażna jew taht -18 °C.

Ladarba jinħall, uża fi żmien sagħtejn.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li hemm fuq it-tabella wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju 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

EU/2/11/126/001

Flixxun tal-LDPE tal-plastik ta' 30 ml (1000 doża) b'għatu tal-lastku tal-butyl u ssiġillat b'kappa tal-aluminju.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
L-Irlanda

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
Franza

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

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

België/Belgique/Belgien

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Lietuva

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458,
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Република България

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Тел: + 36 1371 1372

Luxembourg/Luxemburg

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem,
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Česká republika

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Magyarország

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonet@rhonet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Danmark

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tlf: +353 86 1784658

Malta

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Deutschland

Gallicare GbR
Leopoldstraße 116
DE-06366 Köthen,
E-mail: info@avicareplus.de
Tel: + 49 3496 30 99 955

Nederland

Vetpharm
Oude Iepersestraat 88
BE-8870 Izegem,
E-mail: info@vetpharm.be
Tel: + 32 51 30 31 00

Eesti

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458,
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς AEBE
Μεσογειών 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ: +302130065000
E-mail: contact@elanco.gr

España

Ceva Salud Animal, S.A.
Avenida Diagonal, 609-615, 9ª planta
ES-08028 Barcelona,
E-mail: ceva-salud-animal@ceva.com
Tel: + 34 93 2920660

France

Laboratoire L.C.V.
ZI Plessis Beucher
FR-35220
Châteaubourg,
E-mail: contact@laboratoirelcv.com
Tél: + 33 (0)2 99 00 92 92

Hrvatska

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Ireland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Ísland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Norge

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tlf: +353 86 1784658

Österreich

Gallicare GbR
Leopoldstraße 116
DE-06366 Köthen,
E-mail: info@avicareplus.de
Tel: + 49 3496 30 99 955

Polska

B4Vet Sp. z o.o.
Ul. Wodna 26, Lubawka, Dolnoslaskie
PL-58-420
E-mail: gabor.kis@B4Vet.com
Tel: +48 728 884 232

Portugal

Ceva Saúde Animal
Rua Dr. António Loureiro Borges, 9/9A - 9º A
PT-1495-131 Algés,
E-mail: cevaportugal@ceva.com
Tel: + 351 214 228 400
Fax: (+351) 214 228 422

România

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Slovenija

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Slovenská republika

Rhone Vet Kft.
Budapest, Építész u. 24
HU-1116
E-mail: rhonvet@rhonvet.hu
Tel: + 36 1371 1372

Italia

Boehringer-Ingelheim Animal Health Italia
S.p.a.
Via Vezza d'Oglia-3
IT-20139 Milan,
E-mail: BLAHitalia@legalmail.it
Tel: +39 02 5355821

Κύπρος

Activet
Viomichanias 10D
CY-2671, Agioi Trimithias
Τηλ: +357 22 591918
φαξ: +357 22 591917
κινητό: +357 99 615105
E-mail: costas.activet@cytanet.com.cy

Latvija

UAB Vetmarket
Nemuno g. 4, Virbališkių k., Kaunas
LT-53458
E-mail: info@vetmarket.lt
Tel: +370 37 384003

Suomi/Finland

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

Sverige

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road, Bray
WICKLOW
IE-A98 T6H6
Tel: +353 86 1784658