

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Poulvac E. Coli lijofilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni ta' tiġieġ u dundjani b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda fiha:

Sustanza attiva:

Escherichia coli ħaj bil-gene aroA mneħhi, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU*
tip O78, razza EC34195

* Unitajiet li jiffurmaw kolonja (Colony forming units) meta mkabbra fuq trypticase soy agar plates.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Sucrose
Ammonium sulphate
Magnesium sulphate heptahydrate
Potassium phosphate monobasic
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Lijofilizzat lewn il-krema.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-ġrieħi (perikardite, peri-epatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78

Il-bidu tal-immunità:

Tiġieġ: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tiġieġ: 8 ġimgħat għat-tnaqqis ta' ġrieħi u 12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' mortalità (bejjew).

12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' ġrieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità tal-infezzjoni tal-airsac kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' *E. coli* b'applikazzjoni permezz ta' bejjew għat-tiġieġ. Għal dawn is-serotipi ma ġiex stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jiehdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimġha qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindeboli l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar l-effikaċja tal-influenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimġhat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) wara l-ġhoti tat-tilqima u t-tilqima tista' tibqa' preżenti fl-ambjent sa' tmiem is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani).

Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp bijoloġiku: turi żvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma hi osservata meta ġiet ipplejtjata mingħajr aminoaċidi aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-ġhajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u għall-ħalq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-ġhoti. Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti waqt l-ġhoti tal-vaċċin.

Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsegwi l-prinċipji bażiċi tal-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja ħmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

Xejn 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-tqegħid fis-suq jew jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet iddemonstrata meta amministrata lit-tigieg waqt żmien il-bidien b'doża waħda kemm bi spray ohxon kif ukoll b'amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx iddemonstrata meta giet amministrata lit-tigieg waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f'tigieg waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata f' dundjani waqt żmien il-bidien. Tużax f' dundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din il-vaċċin jekk 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 tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Amministrazzjoni permezz ta' bexx ohxon għat-tigieg u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

Skeda ta' tilqim

Tigieg: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx ohxon jew doża waħda ta' vaċċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vaċċin 3 ġimgħat wara permezz ta' bexx ohxon.

Amministrazzjoni

Applikazzjoni ta' sprej:

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b'ilma mingħajr klorin f'temperatura tal-kamra. Erga' qiegħed it-tapp u hawwad sew sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit go reċipjent nadif u zid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli tħallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jigi mibxux fuq t-tjur.

L-ebda diżinfettant jew sustanza ohra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m'għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u agħti l-vaċċin rikostitwit b'rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b'bexx ohxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda hu bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 cm minn mal-annimali sabiex tiġi żgurata firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t'akbar minn 100 µm.

F'uzu mal-ilma tax-xorb:

Kun żgur li l-pajpijiet kollha, tubi, ħwat, apparat tax-xorb, eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, detergenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Ħalli li l-ilma jiġi kkonsmat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgurat li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taht l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħalhu fl-ilma.- Taqsamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-tahlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorat u li huwa ħieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkonsmat mit-tjur fi żmien 3 sigħat. L-ghan hu sabiex kull tajr tiehu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f' ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum eż. għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 ijiem. Jekk hemm dubju, kejjel l-ammont ta' ilma li qed jiġi kkonsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

Amministra l-vaċċin mahlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni.
Evita li s-suspensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

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

L-ebda avveniment avvers ma ġie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet tal-vaċċin.

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' rezistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AE04

Sabiex tiġi stimulata immunità attiva għal *Escherichia coli* serotip O78.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Vjala tal-ħġieġ tal-borosilikat tip I ta' 10 ml għal preżentazzjonijiet ta' 2,500 u 5,000 doża u ta' 50 ml għal preżentazzjonijiet ta' 10,000 u 20,000 doża b'tapp tal-lastku ta' chlorobutyl issiġillat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża.

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

5.5 Prekawzzjonijiet 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' teħid 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/140/001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2012.

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

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'vjala wahda ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża

Kaxxa tal-kartun b'ghaxar vjali ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poultvac E. coli li jifilizza għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bexx għat-tigieġ u d-dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieġ.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Escherichia coli ħaj bil-gene aroA mneħhi, tip O78 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU/doża

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 2,500 doża, 10 x 2,500 doża

1 x 5,000 doża, 10 x 5,000 doża

1 x 10,000 doża, 10 x 10,000 doża

1 x 20,000 doża 10 x 20,000 doża

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ (broilers, għal-futur tal-bajd/tgħammir) u dundjani

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Vaċċinazzjoni b'bexx għat-tigieġ u d-dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieġ.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/sss}

Ladarba jithallat uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go friġġ.

Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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-annimali 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/140/001 2500 ds vjala waħda
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 vjali
EU/2/12/140/003 5000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 vjali
EU/2/12/140/005 10000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/006 10000 ds 10 vjali
EU/2/12/140/007 20000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/008 20000 ds 10 vjali

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

VJALA TAL-HĠIEĠ

2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. coli



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

E. coli ħaj: 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU/doża

2,500 doża

5,000 doża

10,000 doża

20,000 doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {mm/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Poulvac E. coli lijoofilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bejj ta'tigieġ u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieġ

2. Kompożizzjoni

Doża wahda fiha:

Sustanza attiva:

Escherichia coli ħaj bil-gene aroA mneħħi, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU *
tip O78, razza EC34195

* Unitajiet li jiffurmaw kolonja (Colony forming units) meta jikbru fuq trypticase soy agar plates.

Lijofilizzat lewn il-krema.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ (tas-simna, tal-bajd/trobbija) u dundjani.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieġ tas-simna u tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-grieħi (perikardite, periepatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78.

Il-bidu tal-immunità:

Tigieġ: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqqsu l-grieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqqsu l-grieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tigieġ: 8 ġimgħat għat-tnaqqis ta' grieħi u 12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' mortalità (bejj).

12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' grieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità ta' infezzjoni tal-airsac kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' E. coli b'applikazzjoni permezz ta' bejj għat-tigieġ. Għal dawn is-serotipi ma ġiex stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

5. Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jieħdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimgha qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindebolixxi l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar l-effikaċja tal-influwenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimghat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) mill-ġhoti tat-tilqima, u t-tilqima tista' tibqa' preżenti fl-ambjent sa tmiem is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani). Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ikun ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew ta' trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kontatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp batteriku; turi żvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma għet osservata meta għet ipplejtjata mingħajr aċidi amminiċi mhux aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet asemi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-ġhajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u l-halq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-ġhoti.

Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti waqt l-ġhoti tal-vaċċin. Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsejwi l-prinċipji bażiċi tal-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja l-hmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għet iddemostrata meta amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien b'doża waħda kemm bi spray oħxon kif ukoll b'amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Madankollu, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx iddemostrata meta għet amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f'tiġieġ waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx investigata f'dundjani waqt żmien il-bidien.

Tużax f'dundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimghat sa meta jibdedw ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ. M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva:

Ma għet osservat l-ebda avveniment mhux mixtieq wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:
Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieg (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

Xejn magħruf.

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-dettentur 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

Tigieg: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx ohxon jew doża waħda ta' vaċċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vaċċin 3 ġimgħat wara permezz ta' bexx ohxon.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Amministrazzjoni permezz ta' bexx ohxon għat-tigieg u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

Applikazzjoni ta' bexx:

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b'ilma mingħajr klorin f'temperatura tal-kamra. Erga' qiegħed it-tapp u hawwad sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit go reċipjent nadif u žid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli thallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jiġi mibxux fuq it-tjur.

L-ebda diżinfettant jew sustanza oħra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m'għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u aġiti l-vaċċin rikostitwit b'rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b'bexx ohxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda huwa ta' bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 cm minn mal-annimali sabiex tiżgura firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t'akbar minn 100 µm.

Użu mal-ilma tax-xorb:

Kun żgur li l-pajpijiet kollha, tubi, ħwat, apparat tax-xorb eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, deterġenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Ħalli li l-ilma jiġi kkonsmat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgurat li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taħt l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħalhu fl-ilma.- Taqsamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-taħlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorinat u li huwa hieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkunsmat mit-tjur fiż-żmien 3 sigħat. L-għan u sabiex kull tajra tieħu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f'ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum eż. għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 t-ijiem. Jekk hemm dubju, kejjel l'ammont ta' ilma li qed jiġi kkunsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

Amministra l-vaċċin maħlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni.
Evita li s-suspensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

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.

Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp.

Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xaħar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: saġhtejn.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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/2/12/140/001-008

Il-vaċċin jiġi f'vjala tal-ħġieg tal-borosilicate tip I ta' 10 ml jew 50 ml b'tapp tal-lastiku tal-chlorobutyl issiġġilat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 doża.

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

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>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanja

17. Tagħrif iehor

Sabiex tiġi stimulata immunità attiva għal *Escherichia coli* serotip O78.