

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNES 1

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Enteroporc COLI suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/mL*
F4ac	≥ 19 rU/mL*
F5	≥ 13 rU/mL*
F6	≥ 37 rU/mL*

* kontenut ta' adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull mL, determinati permezz ta' ELISA mqabbel ma' standard intern

Aġġuvant:

Aluminju 2.0 mg/mL
(bħala idrossu)

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni tagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

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

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razez ta' *Escherichia coli* li jesprimu l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6.

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]): fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid
Kemm iudum l-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]): l-ewwel jiem ta' ħajja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Mhux applikabbli.

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

Xejn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.5 °C, fi hnieżer individwali sa 2 °C) seħhet b'mod komuni hafna fil-jum tat-tilqima li reġgħet lura għan-normal fi żmien 24 siegħa.

Nefha u hmura temporanja fis-sit tal-injezzjoni (medja ta' 2.8 ċm, fi hnieżer individwali sa 8 ċm) kienu osservati b'mod komuni hafna li sparixxew mingħajr kura fi żmien 7 ijiem.

Imġiba kemxejn depressa kienet osservata b'mod komuni fil-jiem tat-tilqima.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali kkurati li juri effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 mL) tal-vaċċin fil-muskoli tal-għonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanzira.

Skema ta' tilqim:

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ (twelid tal-boton)

It-tieni tilqima: doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġ sussegwenti): doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

Hawwad il-vaċċin sew qabel l-użu.

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

Mhux applikabbli.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Suidai, vacċini ta' batterja inattivata, *Escherichia*.

Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB02.

L-immunizzazzjoni attiva ta' hnieżer nisa tqal u hnieżer nisa ta' inqas minn sena sabel il-tifriġh tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-qżieqez imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-tehid ta' kolostri u li hawn l-antikorpi speċifiċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Idrossu tal- Aluminju
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

6.4 Taghrif speċjali uwar kif ghandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mill-dawl.
Tagħmlux il-friza.

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

Kunjetti tal-PET jew tal-ħġieġ (tip I) ta' 25 mL li fihom 10 dozi.
Kunjetti tal-PET jew tal-ħġieġ (tip II) ta' 50 mL li fihom 25 doża.

Il-kunjetti huma magħluqin b'tappijiet tal-lastku bromobutyl u ssiġillati b'għotjien ippjegati tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-PET bi '10 dozi ta' suspensjoni.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-PET bi 25 doża ta' suspensjoni.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħgieg b' 10 doži ta' suspensjoni.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħgieg b' 25 doża ta' suspensjoni.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/20/268/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/FIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06.01.2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJCH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba biex tipproduci immunità passiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-eċċipjenti (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA UL-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10 doži)
Kaxxa tal-kartun (25 doža)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Enteroporc COLI suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda (2 mL) fiha:

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/mL
F4ac	≥ 19 rU/mL
F5	≥ 13 rU/mL
F6	≥ 37 rU/mL

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži
25 doža

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (hnieżer nisa tqal u hnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh)

6. INDIKAZZJONI (SET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal għal-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {jum/xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ: uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

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

EU/2/20/268/001

EU/2/20/268/002

EU/2/20/268/003

EU/2/20/268/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

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

Kunjett (10 doži)
Kunjett (25 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Enteroporc COLI suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Adeżini fimbrijali ta' *E. coli*

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

10 doži
25 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfaħ: uża fil-pront.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Enteroporc COLI AC suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Enteroporc COLI suspensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

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

Doża waħda (2 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/mL*
F4ac	≥ 19 rU/mL*
F5	≥ 13 rU/mL*
F6	≥ 37 rU/mL*

* kontenut ta' adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull mL, determinati permezz ta' ELISA imqabbel ma' standard intern

Aġġuvant:

Aluminju (kifala idrossidu) 2.0 mg/mL

Suspensjoni taġhti fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' hnieżer nisa tqal u hnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razez ta' *E. coli* li jesprimu l-adeżini F4ab, F4ac, F5 u F6.

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru): fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid
Kemm iddum l-immunità (wara t-teħid ta' kolostru): l-ewwel jiem ta' hajja

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.5 °C, fi ħnieżer individwali sa 2 °C) seħħet b'mod komuni ħafna fil-jum tat-tilqima li reġgħet lura għan-normal fi żmien 24 siegħa. Nefha u ħmura temporanja fis-sit tal-injezzjoni (medja ta' 2.8 cm, fi ħnieżer individwali sa 8 cm) kienu osservati b'mod komuni ħafna li sparixxew mingħajr kura fi żmien 7 ijiem. Imġiba kemxejn depressa kienet osservata b'mod komuni fil-jiem tat-tilqima.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(ż) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

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

Użu għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 mL) ta' vaċċin fil-muskoli tal-għonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanzira.

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh (twelid tal-boton)

It-tieni tilqima: doża waħda ġimgħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġh sussegwenti): doża waħda ġimgħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh

9. PAKĊI SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad il-vaċċin sew qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta jew il-kartuna.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatement.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli.

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

Xejn.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-efficakja ta' dan 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.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet immunologiċi

L-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-qżieqez imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-tehid ta' kolostru li fih dawn l-antikorpi speċifiċi.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 (ħġieġ jew PET) bi 10 dozi ta' suspensjoni.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 (ħġieġ jew PET) bi 25 doza ta' suspensjoni.

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat