

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

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

ProteqFlu suspensjoni għall-injezzjoni.

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Doža waħda ta' 1 ml fiha:

### **Sustanzi Attivi :**

Influenza A/eq Ohio/03 {H <sub>3</sub> N <sub>8</sub> } virus rikombinat tal-canarypox (vCP2242)	.....	≥5.3 log 10 FAID <sub>50</sub> *
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H <sub>3</sub> N <sub>8</sub> } virus rikombinat tal-canarypox (vCP3011)	.....	≥5.3 log 10 FAID <sub>50</sub> *

\* Il-kontenut tal-vCP iċċekjat bil-FAID<sub>50</sub> globali (doža infettiva florexxenti ta' prova 50 %) u r-ratio qPCR bejn vCP.

### **Adjuvant:**

Carbomer.....	4 mg
---------------	------

### **Sustanzi mhux attivi:**

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous
Ilma għall-injezzjoni

Suspensjoni opalexxenti omoġjenja

## **3. TAGHRIF KLINIKU**

### **3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Žwiemel

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

Tilqim attiv ta' žwiemel ta' 4 xhur jew akbar kontra l-influwenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjalji klinici u tneħħija tal-virus wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: ġimaginej wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità indotta mill-iskema tat-tilqim: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim u sena wara tielet tilqima.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

### **3.5 Prekawzjonijiet specjali għall-użu**

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.

Prekawzjonijiet specjali għall-protezzjoni tal-ambjent

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

#### **Żwiemel**

Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animali trattati):	Sit tal-injezzjoni nefha <sup>1</sup> , żieda fit-temperatura tal-ġilda, ebusija tal-muskoli, u ġiġi fis-sit tal-injezzjoni. Temperatura elevata <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animali trattati, inkluži rapporti iżolati):	Sit tal-injezzjoni, materja. Apatija tnaqqis fl-apptit <sup>3</sup> . Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>tranzitorja, normalment tinżel fi żmien erbat ijiem; f'okkażjonijet rari, in-neħha tista' tilhaq dijametru ta' 15–20 cm, li ddum minn 2–3 ġimħat, li tista' tirrikjedi kura sintomatika.

<sup>2</sup>massimu ta' 1.5 °C, għal ġurnata wahda, jew jumejn f'ċirkostanzi eċċeżżjonal.

<sup>3</sup>l-ghada tat-tilqima.

<sup>4</sup>li ja fu jkunu jeħtiegu trattament sintomatiku..

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilm permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħi jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-ahħar sejjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Jista' jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġ.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u l-effikaċċja li turi li dan il-vacċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux imħallat mal-vacċin inattivat tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Il-vacċini għandhom jingħataw f'postijiet differenti tal-ġisem.

### **3.9 Metodu ta' amministrazzjoni u dožaġġ**

Għall-użu fil-muskolu.

Għall-amministrazzjoni tal-vaċċin, uža materjal sterilizzat li m'għandux diżinfettant jew antisettiku. Hawwad il-vaċċin bil-mod qabel l-użu.

#### **L-ewwel skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina:**

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-ghonq, skont din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni minn età ta' 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimġhat wara.
- It-tieni kors: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim segwit minn injezzjonijiet booster ta' kull sena.

F'każ li jiżdied ir-riskju ta' infelizzjoni jew jekk ma jkunx qed jittieħed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu ta' ProteqFlu tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimġhat wara segwit mit-tieni kors).

#### **It-tieni skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina u t-tetnu:**

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-ghonq, skont din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te: l-ewwel injezzjoni minn 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimġhat wara.
- It-tieni kors:
  - 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te
  - Segwit minn:
    - kontra t-tetnu, injezzjoni ta' doża waħda f'intervalli sa mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
    - kontra l-influwenza ekwina: injezzjoni ta' doża waħda kull sena, jew bil-ProteqFlu inkella bil-ProteqFlu-Te, u jinżamm intervall ta' mhux aktar minn sentejn għall-komponent tat-tetnu.

F'każ li jiżdied ir-riskju ta' infelizzjoni jew jekk ma jkunx qed jittieħed kolostrum biżżejjed, injezzjoni oħra fil-bidu bil-ProteqFlu-Te tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimġhat wara segwit mit-tieni kors).

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbi, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Wara li ġiet amministrata doża eċċessiva tal-vaċċin, l-ebda effetti, hlief dawk deskritti taħt sezzjoni 3.6, ma ġew osservati.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediciinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' žvilupp ta' rezistenza**

Għal dan il-prodott huwa meħtieġ ir-rilaxx tal-lott da parti tal-awtorità uffiċjali tal-kontroll.

### **3.12 Perjodu ta' tiżemm**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA**

### **4.1 Kodici ATC veterinarja: Q105AD02.**

Il-vaċċin jistimola immunità kontra l-influwenza fiż-żwiemel.

L-istrejns vCP2242 u Vcp3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu il-ġene haemagglutinin HA mill-istrejns tal-virus tal-influwenza fiż-żwiemel A/eq/ Ohio/03 (strejn Amerikan Florida sublineage clade 1) u A/eq/Richmond/1/07 (strejn Amerikan, Florida sublineage clade 2),

rispettivamente. Wara l-inokulazzjoni, il-virusijiet ma jimmultiplikawx fiż-żiemel iżda jesprima l-proteini protettivi. Konsegwentement, dawn il-komponenti jinduċu immunità kontra l-virus tal-influenza fiż-żwiemel ( $H_3N_8$ ).

## **5. TAGHRIF FARMAČEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: 3 snin. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uža immedjatament.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

### **5.4 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjett tal-ħgieg tat-Tip 1

Tapp tal-Butyl elastomer u għatu tal-aluminju.

Kaxxa ta' 10 kunjetti ta' doża waħda.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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.

Uža 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 medicinali veterinarju skont kif jitkolu 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/03/037/005

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/03/2003

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŽJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

XX/SSSS

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĆINALI VETERINARJI**

Prodott medicijnali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicijnali veterinarju hija disponibbli fil-Baži tad-data tal-prodotti tal-Unjoni.

**ANNESS II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĞIJIET OHRA TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**  
**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A.TIKKETTA**

**DETALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
10 kunjetti ta' doża waħda**

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

ProteqFlu  
suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIV**

Doža waħda ta' 1 ml fiha:

Influenza A/eq/Ohio/03 {H <sub>3</sub> N <sub>8</sub> } (vCP2242) .....	≥5.3 log 10 FAID <sub>50</sub>
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H <sub>3</sub> N <sub>8</sub> } (vCP3011) .....	≥5.3 log 10 FAID <sub>50</sub>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10x1 ml (10 doži,).

**4. SPEċI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fil-muskolu.

**7. PERJODU(I) TA' TIŽMIM**

Perjodu ta' tiżmim: Xejn

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}  
Ladarba jinfetah uža fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI DWAR KIF GHANDU JINHA ŻEN**

Aħżeen u ttrasporta go frigg (2 °C–8 °C).  
Tagħmlux fil-friżza.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-užu.

**11. IL-KLIEM “GHAL 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-DENTENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMRI TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/03/037/005

**15. NUMRU TAL-LOT**

Lot {numru}

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

**Kunjett**

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

ProteqFlu



**2. TAGHRIF KWANTITATTIV TAS- SUSTANZI ATTIVI**

Doża waħda

**3. NUMRU TAL-LOT**

Lot

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetah uža fil-pront.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott medicinali veterinarju

ProteqFlu suspensjoni ghall-injezzjoni għaż-żwiemel.

### 2. Kompożizzjoni

Doža waħda ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi Attivi :

Influenza A/eq/ Ohio/03 {H3N8} virus rikombinat tal-canarypox (vCP2242)	.....	$\geq 5.3 \log 10 \text{ FAID}_{50}^*$
Influenza A/eq/Richmond/1/07 {H3N8} virus rikombinat tal-canarypox (vCP3011)	.....	$\geq 5.3 \log 10 \text{ FAID}_{50}^*$

\* Il-kontenut tal-vCP iċċekjat bil-FAID<sub>50</sub> globali (doža infettiva florexxenti ta' prova 50 %) u r-ratio qPCR bejn vCP.

#### Adjuvant:

Carbomer..... 4 mg

Suspensjoni opalexxenti omoġjenja

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet ghall-użu

Immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel ta' 4 xhur jew akbar kontra l-influwenza fiż-żwiemel sabiex tnaqqas sinjal kliniči u tneħħija tal-virus wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità indotta mill-iskema tat-tilqim: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim u sena wara tielet tilqima.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'sahħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.

## Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

## Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni meta l-vaċċin kien amministrat flimkien, iżda f' post differenti, mal-vaċċin kontra r-rabbja inattivat tal-Boehringer Ingelheim.

## Doża eċċessiva:

Wara li ġiet amministrata doża eċċessiva tal-vaċċin, l-ebda effetti mhux mixtieqa ħlief dawk deskritti taħt "Effetti mhux mixtieqa", ma ġew osservati.

## Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimali ttrattati):
Sit tal-injezzjoni, nefha <sup>1</sup> , ebusija tal-muskoli, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni Temperatura elevata <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimali ttrattati, inkluži rapporti iżolati):
Sit tal-injezzjoni,materja. Apatija, tnaqqis fl-aplit <sup>3</sup> . Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Tranžitorja, normalment tinżel fi żmien erbat ijiem; f'okkażjonijet rari n-nefha tista' tilhaq dijametru ta' 15 – 20 cm, li ddu minn 2 – 3 ġimħat, li tista' tirrikjedi kura sintomatika.

<sup>2</sup>massimu ta' 1.5 °C, għal ġurnata waħda, jew jumejn f'ċirkostanzi eċċeżzjonali.

<sup>3</sup>l-ghada tat-tilqima.

<sup>4</sup>li ja fu jkunu jeħtiegu trattament sintomatiku..

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 ta' hseb li l-mediċina ma' hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq 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

## **8. Doża għal kull speci, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

### **L-ewwel skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina:**

Amministra doża waħda (1 ml ta' ProteqFlu) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-għonq, skond din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni minn età ta' 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimħat wara.
- It-tieni kors: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim segwit minn injezzjonijiet booster ta' kull sena.

F'każ li jiżdied ir-riskju ta' infel-żon jew jekk ma jkun qed jittieħed kolostrum biżżejjed, injezzjoni inizjali oħra ta' ProteqFlu tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimħat wara segwit mit-tieni kors).

### **It-tieni skema – tilqim kontra l-influwenza ekwina u t-tetnu:**

Amministra doża waħda (1 ml) b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fl-ghonq, skond din l-iskeda li ġejja:

- L-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te: l-ewwel injezzjoni minn età ta' 5-6 xhur, it-tieni injezzjoni 4-6 ġimħat wara.
- It-tieni kors:
  - 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim bil-ProteqFlu-Te
  - Segwit minn:
    - kontra t-tetnu: injezzjoni ta' doža waħda f'intervalli ta' mhux aktar minn sentejn bil-ProteqFlu-Te.
    - kontra l-influwenza ekwina: injezzjoni ta' doža waħda kull sena, jew bil-ProteqFlu inkella bil-ProteqFlu-Te, u jinżamm intervall ta' mhux aktar minn sentejn għall-komponent tat-tetnu.

F'każ li jiżdied ir-riskju ta' infeljkjoni jew jekk ma jkunx qed jittieħed kolostrum bizznejid, injezzjoni ohra fil-bidu bil-ProteqFlu-Te tista' tingħata ta' 4 xhur segwita mill-programm komplet ta' tilqim (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 5-6 xhur u 4-6 ġimħat wara segwit mit-tieni kors).

### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Għall-amministrazzjoni tal-vaċċin, uža materjal sterilizzat li m'għandux dizinfettant jew antisettiku. Hawwad bil-mod il-vaċċin rikostitwit qabel l-użu. Għall-użu fil-muskolu (preferibbilment fl-ghonq).

### **10. Perjodu ta' tiżmim**

Xejn.

### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħhaqx mit-tfal.

Aħżeen u ttrasporta fil-friġġ 2 °C – 8 °C.

Tagħmlux fil-friża..

Ipprotegi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott veterinarju medicinali wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u t-tikketta tal-kunnett wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uža immedjatament.

### **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

Uža 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 jitkolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali applikabbi tal-ġbir. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipprotegu l-ambjent.

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

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata b'riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqšíjet tal-pakkett**

EU/2/03/037/005

Kaxxa ta' 10 kunjetti ta' doža wahda

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

XX/SSSS

Informazzjoni

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbi għall-ħrug tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Franza

Rappreżentanti lokal u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa ssuspettati:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucureşti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Kύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Tagħrif ieħor**

Il-vaccin jistimula immunità kontra l-influwenza fiż-żwiemel.

L-istrejns vCP2242 u vCP3011 tal-vaċċin huma virusijiet rikombinati tal-canarypox li jesprimu l-ġene hæmagglutinin *HA* mill-istrejns tal-virus tal-influwenza fiż-żwiemel A/eq/Ohio/03 (strejn Amerikan, Florida sublineage clade 1) u A/eq/Richmond/1/07 (strejn Amerikan, Florida sublineage clade 2), rispettivament. Wara l-innokulazzjoni, il-virusijiet ma jimmultiplikawx fiż-żiemiel iżda jesprimu l-proteini protettivi. Konsegwentement, dawn il-komponenti jinduċu immunità kontra l-virus tal-influwenza fiż-żwiemel ( $H_3N_8$ ).