

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Sustanzi attivi:

Virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀ *
Virus tal-erpite bovin ħaj bil-ġene gE- tk-doppju mhassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀ *
Virus tal-parainfluenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4	≥ 206.2 EU**
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)	≥ 31.6 EU**
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 2)	≥ 21.0 EU**

gE-: glikoproteina E mhassar; tk-: thymidine kinase mhassar

E2: Glikoproteina strutturali E2

* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelloli ta' 50 %

** Unitajiet ELISA

Sustanza mhux attiva:

Montanide IMS	1.010 g
---------------	---------

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lyophilisate:
Dipotassium phosphate
Gelatin
Glycine
Potassium dihydrogen phosphate
Sorbitol
Sucrose
Solvent:
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat:

BRSV u PI-3: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija, sinjali kliniċi u lezjonijiet fil-pulmun.

BoHV-1: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

BVDV: għat-tnaqqis tal-viremja, l-ipertermija u l-lewkopenja kkawżati minn BVDV-1 u BVDV-2 u t-tixrid tal-virus ikkawżati minn BVDV-2.

Immunizzazzjoni attiva ta' erħiet u baqar għat-tnaqqis tat-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti u infezzjoni ta' BVDV transplacentali (tip 1 u 2).

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Tinkiseb protezzjoni ta' infezzjoni transplacentali mill-BVDV (tip 1 u 2) 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

Perjodu tal-immunità:

6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġħ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' gog jew saba' u f' każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke

jekk gie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹ , zieda fit-temperatura tal-ġisem ²
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Reazzjoni tat-tip anafilattika ³ .

¹ Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tghaddi fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

² Tista' sseħh temperatura għolja (zieda medja ta' 1.7 °C, f'animali individwali sa 2.4 °C) wara tilqim b'doża eċċessiva. Din iż-żieda tghaddi b'mod spontanju fi żmien tlett ijiem.

³ F'kazijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiku, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

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

3.8 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.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu fil-baqar minn età ta' 10 ġimġhat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: aġhti żewġ doži (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimġhat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 12-il xahar.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Irrikostitwixxi l-lyophilisate bil-kontenut sħiħ tas-solvent ipprovdut biex tikseb emulsjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

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

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbiġh, tipprovd u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu projbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiziti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tizim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AH

Sabiex tistimula immunità attiva kontra l-virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV), il-virus tal-erpente bovin tat-tip 1 (BoHV-1), il-virus tal-parainfluenza 3 bovin (PI-3) u l-virus tad-dijarea bovin bovine viral diarrhoea virus tip 1 u 2 (BVDV-1 u BVDV-2).

It-tul ta' żmien tal-immunità ta' sena wara t-tilqim mill-ġdid għall-BRSV u għall-PI-3 huwa bbażat fuq ir-riżultati tal-istudji seroloġiċi.

Għal virus tal-erpite bovin tat-tip 1, annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minhabba t-thassir tal-markatur (gE-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

Għall-BVDV, il-vaċċin fih biss il-glikoproteina immunogenika E2, preżenti f' BVDV-1 u BVDV-2. Għaldaqstant, billi t-tilqim ma jinduċiex il-produzzjoni ta' antikorpi kontra kwalunkwe proteina oħra preżenti f' BVDV-1 u BVDV-2 differenti minn E2 (vaċċin markatur), l-annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen u ttrasporta go friġġ (2 °C - 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Lyophilisate: Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I ta' 10 jew 50 ml li fihom 5 dozi, 10 dozi jew 20 doza magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Solvent: Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 ml, 20 ml jew 50 ml magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 10 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 20 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 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 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-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/2/24/307/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/04/2024.

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

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

Kaxxi tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀
Virus tal-erpate bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mhassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
Virus tal-parainfluenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4	≥ 206.2 EU
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)	≥ 31.6 EU
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 2)	≥ 21.0 EU

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wiehed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 10 ml ta' solvent.
Kunjett wiehed ta' 10 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 20 ml ta' solvent.
Kunjett wiehed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 40 ml ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg. 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"

Ghall-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

EU2/24/307/001 (5 doži)

EU/2/24/307/002 (10 doži)

EU/2/24/307/003 (20 doži)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett ta' lyophilisate (5 doži, 10 doži jew 20 doża).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE PENTA lyophilisate

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 2 ml fiha:

BRSV attenwat ħaj, razza Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀
BoHV bil-gene gE- tk- doppju mhassar tat-tip 1 ħaj, razza CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀
Virus PI-3 inattivat, razza SF4	≥ 206.2 EU
Proteina rikombinanti E2 minn BVDV-1	≥ 31.6 EU
Proteina rikombinanti E2 minn BVDV-2	≥ 21.0 EU

3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŽI

5 doži
10 doži
20 doži

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Kunjett tas-solvent (10 ml, 20 ml jew 40 ml)

1. ISEM TAS-SOLVENT

Solvent għal DIVENCE PENTA

2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

10 ml

20 ml

40 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DIVENCE PENTA lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Virus sinktjali respiratorju bovin (BRSV, bovine respiratory syncytial virus) attenwat ħaj, razza Lym-56	$10^{5.2} - 10^{6.5}$ CCID ₅₀ *
Virus tal-erpita bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mhassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL	$10^{6.3} - 10^{7.6}$ CCID ₅₀ *
Virus tal-parainfluenza bovin 3 (PI-3, parainfluenza 3) inattivat, razza SF4	≥ 206.2 EU**
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 1 (BVDV-1, bovine diarrhoea virus type 1)	≥ 31.6 EU**
Proteina rikombinanti E2 mill-virus tad-dijarea bovin tat-tip 2 (BVDV-2, bovine diarrhoea virus type 1)	≥ 21.0 EU**

gE-: glikoproteina E mhassar; tk-: thymidine kinase mhassar

E2: Glikoproteina strutturali E2

* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelloli ta' 50%

** Unitajiet ELISA

Aġġuvant:

Montanide IMS

1.010 g

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat:

BRSV u PI-3: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija, sinjali kliniċi u leżjonijiet fil-pulmun.

BoHV-1: għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

BVDV: għat-tnaqqis tal-viremja, l-ipertermija u l-lewkopenja kkawżati minn BVDV-1 u BVDV-2 u t-tixrid tal-virus ikkawżati minn BVDV-2.

Immunizzazzjoni attiva ta' erġiet u baqar għat-tnaqqis tat-twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti u infezzjoni ta' BVDV transplaċentali (tip 1 u 2).

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Tinkiseb protezzjoni ta' infezzjoni transplacentali mill-BVDV (tip 1 u 2) 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

Perjodu tal-immunità:

6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.
sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' ġog jew saba' u f' każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b' dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b' dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddiġh:

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

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹ , zieda fit-temperatura tal-ġisem ² .
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattati):
Reazzjoni tat-tip anafilattika ³ .

¹ Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tghaddi fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

² Tista' sseħh temperatura għolja (zieda medja ta' 1.7 °C, f'animali individwali sa 2.4 °C) wara tilqim b'doża eċċessiva. Din iż-żieda tghaddi b'mod spontanju fi żmien tlett ijiem.

³ F'każijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiku, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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-tmieni ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazjonali}](#)

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

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu f'baqar minn età ta' 10 ġimġat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: aġhti żewġ dozi (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimġat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li ttlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid sussegwenti: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall mhux itwal minn 12-il xahar.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-għoti.

Irrikostitwixxi l-lyophilisate bil-kontenut sħiħ tas-solvent ipprovdut biex tikseb emulsjoni għall-injezzjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta tal-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 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-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: EU/2/24/307/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 10 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 20 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.

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

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

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 il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
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 Fontáinha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
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)
SPAIN
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

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

17. Taghrif iehor

Għal virus tal-erpite bovin tat-tip 1 (BoHV-1), annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minħabba t-thassir tal-markatur (gE-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

Għall-BVDV, il-vaċċin fih biss il-glikoproteina immunogenika E2, preżenti f' BVDV-1 u BVDV-2. Għaldaqstant, annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.