**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qtates

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' 1 ml fiha (siringa ta' doża waħda):

| **Sustanzi Attivi** | **Potenza relattiva (P.R.)** |
|---|---|
| Virus inattivat tal-panleucopenia fil-felini, strejn CU4 | ≥ 8.50 |
| Kaliċivirus inattivat tal-felini, strejn 255 | ≥ 1.26 |
| Virus inattivat tar-Rhinotracheitis fil-felini, strejn 605 | ≥ 1.39 |
| *Chlamydophila felis* Inattivat, strejn Cello | ≥ 1.69 |
| Virus Inattivat tal-Leukemia fil-felini, strejn 61E | ≥ 1.45 |
| **Sustanza Miżjuda** | |
| Ethylene/maleic anhydride (EMA-31) | 1% (v/v) |
| Neocryl | 3% (v/v) |
| Emulsigen SA | 5% (v/v) |

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

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.
Apparenza tal-vaċċin hija ta' likwidu b'għamla ta' ħalib kulur roża ċar li m'għandux ikollu partiċelli solidi.

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Qtates.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża lprodott

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimgħat jew ikbar li jkunu b'saħħithom, kontra l-virusis tal-panlewkopenija fil-felini u tal-lewkimja fil-felini u kontra mard respiratorju kkawżat mill-virus tar-rinotrakeite fil-felini, kaliċivirus fil-felini u *Chlamydophila felis*.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

It-tilqim ma jeffettwax il-kors tal-infezzjoni tal-feline leukaemia virus (FeLV) fi qtates li diġa huma nfettati bil-FeLV fil-ħin tat-tilqim, għaliex dawn il-qtates joħorġu l-FeLV irrispettivament mit-tilqim; konsegwentement, dawn l-annimali jistgħu ikunu ta' periklu għal

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

qtates suxxettibbli fl-ambjent tagħhom. Huwa għaldaqstant rakkommandat li qtates b'riskju għoli li ġew esposti għal FeLV, jiġu eżaminati għal antiġen tal-FeLV qabel ma jiġu mlaqqma. Annimali li ġew eżaminati bħala negattivi, jistgħu jiġu mlaqqma, waqt li qtates li ġew eżaminati u nstabu pożittivi għandhom jiġu iżolati minn qtates oħra u jerġgħu jiġu eżaminati fi żmien xahar-xahrejn. Qtates li huma pożittivi fit-tieni eżami għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma permanentament infettati bil-FeLV u għandhom jiġu trattati skond il-każ. Qtates li huma negattivi fit-tieni eżami jistgħu jiġu mlaqqma, minħabba, li fi kwalunkwe każ, għelbu l-infezzjoni FeLV.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

F'każ ta' reazzjoni anafilattojde, l-adrenalina għandha tingħata ġol-muskolu.
It-tilqim ta' qtates posittivi għall-FeLV m'għandu l-ebda benefiċju. Ara Sezzjoni 4.4 għal aktar dettalji.

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'uġigħ kbir u nefħa speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ammont żgħir ħafna, u ħu l-fuljetta ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' ħu parir mediku.

Għat-tabib:
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefħa intensa, li tista' per ezempju tikkawza nekrożi iskimika u anke 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 il-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Qtates mlaqqma jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet ta' wara t-tilqima li jinkludu deni għal żmien qasir, rimettar, anoreksja u/jew dipressjoni li ġeneralment jisparixxu wara 24 siegħa.

Tista' tiġi osservata reazzjoni lokali b'nefħa, uġigħ, ħakk jew telf ta' pil fil-post talinjezzjoni.

Reazzjonijiet anafilattiċi b'edema, ħakk, tbatija respiratorja u kardijaka, sinjali gastrointestinali qalila (inklużi ematemesi u dijareja bid-demm) jew xokk ġew osservati waqt l-ewwel sigħat wara t-tilqima f'każijiet rari ħafna. Ara Sezzjoni 4.5 għal-gwida dwar it-trattament.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tqala :
Il-ħarsien tas-saħħa ta' din it-tilqima fi qtates tqal ma ġietx investigata. Tilqim ta' qtates nisa li huma tqal mhux rakkommandat

### 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 tittieħed każ b'każ.

### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-kontenut tas-siringa b'doża waħda għandu jiġi mħawwad sew u amministrat b'mod asettiku permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tamministra l-prodott, għandek tieħu ħsieb biex twaħħal il-labra sterilizzata (li tinstab f'dan il-pakkett) b'mod asettiku mas-siringa qabel l-użu.

*Tilqima bażika* ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimgħat jew ikbar: żewġ dożi f'intervall ta' bejn 3 sa 4 ġimgħat. Doża addizzjonali hija rakkommandata għal frieħ ta' qtates li jgħixu f'ambjent li għandu riskju għoli ta' FeLV fejn l-ewwel doża ġiet amministrata qabel l-eta' ta' 12-il ġimgħa.

*Rivaċċinazzjoni*: tilqima waħda kull sena.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati ħlief dawk li ġew osservati u msemmija fis-sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa".

### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti immunoloġiċi għall-felidae, vaċċin għal qtates virali inattivat u batteriku inattivat.
Kodiċi tal-vet ATC: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel jistimula l-iżvilupp tal-immunità attiva kontra l-panleucopenia virus fil-felini, rhinotracheitis virus fil-felini, kaliċivirus fil-felini, *Chlamydophila felis* u l-leukaemia virus fil-felini.

## 6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Eagles Earles Medium ma' Hepes

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

## 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

## 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Siringa tal-ħġieġ tat-Tip I li tuża u tarmi li fiha doża waħda (1 ml) ta' tilqima. Is-siringi huma ssiġillati bi truf tal-lastku.

Ippakkjar:
Kaxxa waħda tal-kartun li fiha 10, 20 jew 25 siringi ta' doża waħda (1 ml), li diġa mimlija u 10, 20 jew 25 labar sterilizzati rispettivament.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

# 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

# 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/96/002/001-003

# 9. DATA TA' L -EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5 ta' Frar 1997.
Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Frar 2007.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## 10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

## PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**ANNESS II**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

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

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bioloġiċi attivi

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**ANNESS III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' SIRINGI TA' DOŻA WAĦDA TA' 1 ML X 10, SIRINGI TA' DOŻA WAĦDA TA' 1 ML X 20, SIRINGI TA' DOŻA WAĦDA TA' 1 ML X 25**

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel sospensjoni għall-injezzjoni, għal qtates

## 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża waħda ta' 1 ml fiha:
FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV inattivati.

Adjuvant: żejt minerali.

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

## 4. DAQS TAL-PAKKETT

10 siringi ta' doża waħda x 1 ml
20 siringa ta' doża waħda x 1 ml
25 siringa ta' doża waħda x 1 ml

## 5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

## 6. INDIKAZZJONI (JIET)

## 7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

## 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPECJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Il-BELĠJU

**16. NUMRU/I TA'L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

| | |
|---|---|
| EU/2/96/002/001 | 10 x 1 ml |
| EU/2/96/002/002 | 20 x 1 ml |
| EU/2/96/002/003 | 25 x 1 ml |

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## 17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR JMISS MAL-PRODOTT**

**SIRINGA B'DOŻA WAĦDA**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel għal qatates

## 2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

## 3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

## 4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC.

## 5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

## 6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

## 7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

## 8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

**FULJETT TA' TAGĦRIF:**
**Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qatates**

## 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL_BELĠJU

## 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qtates

## 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża waħda ta' 1 ml fiha (siringa ta' doża waħda):

| **Sustanzi Attivi** | **Potenza Relattiva (P.R.)** |
|---|---|
| Virus inattivat tal-panleucopenia fil-felini, strejn CU4 | ≥ 8.50 |
| Kaliċivirus inattivat tal-felini, strejn 255 | ≥ 1.26 |
| Virus inattivat tar-Rhinotracheitis fil-felini, strejn 605 | ≥ 1.39 |
| *Chlamydophila felis* Inattivat, strejn Cello | ≥ 1.69 |
| Virus Inattivat tal-Leukemia fil-felini, strejn 61E | ≥ 1.45 |
| **Sustanza Miżjuda** | |
| Ethylene/maleic anhydride (EMA-31) | 1% (v/v) |
| Neocryl | 3% (v/v) |
| Emulsigen SA | 5% (v/v) |

## 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimgħat jew ikbar li jkunu b'saħħithom, kontra l-viremija tal-panlewkopenija fil-felini u l-lewkimja fil-felini u kontra mard respiratorju ikkawżat mill-virus tar-rinotrakeite fil-felini, kaliċivirus fil-felini u *Chlamydophila felis*.

## 5. KONTRAINDIKAZJONIJIET

Xejn.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Qtates mlaqqma jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet ta' wara t-tilqima li jinkludu deni għal żmien qasir, rimettar, anoreksja u/jew dipressjoni li ġeneralment jisparixxu wara 24 siegħa.

Tista' tiġi osservata reazzjoni lokali b'nefħa, uġigħ, ħakk jew telf ta' pil fil-post talinjezzjoni.

Reazzjonijiet anafilattiċi b'edema, ħakk, tbatija respiratorja u kardijaka, sinjali gastrointestinali qalila (inklużi ematemesi u dijareja bid-demm) jew xokk ġew osservati waqt l-ewwel sigħat wara t-tilqima f'każijiet rari ħafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

## 7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

1 ml. Użu taħt il-ġilda.

*Tilqima bażika* ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimgħat jew ikbar: żewġ dożi f'intervall ta' bejn 3 sa 4 ġimgħat. Doża addizzjonali hija rakkommandata għal friegħ ta' qtates li jgħixu f'ambjent li għandu riskju għoli ta' feline leukaemia virus (FeLV) fejn l-ewwel doża ġiet amministrata qabel l-eta' ta' 12-il ġimgħa.

*Rivaċċinazzjoni*: tilqima waħda kull sena.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-kontenut tas-siringa b'doża waħda għandu jiġi mħawwad sew u amministrat b'mod asettiku permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tamministra l-prodott, għandek tieħu ħsieb biex twaħħal il-labra sterilizzata (li tinstab f'dan il-pakkett) b'mod asettiku mas-siringa qabel l-użu.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friża.

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

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

<u>Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:</u>
It-tilqim ma jeffettwax il-kors tal-infezzjoni FeLV fi qtates li diġa huma infettati bil-FeLV fil-ħin tat-tilqim, għaliex dawn il-qtates joħorġu l-FeLV irrispettivament mit-tilqim; konsegwentement, dawn l-annimali jistgħu ikunu ta' periklu għal qtates suxxettibbli fl-ambjent tagħhom. Huwa għaldaqstant rakkommandat li qtates b'riskju għoli li ġew esposti għal FeLV, jiġu eżaminati għal antiġen tal-FeLV qabel ma jiġu mlaqqma. Annimali li ġew eżaminati bħala negattivi, jistgħu jiġu mlaqqma, waqt li qtates li ġew eżaminati u nstabu pożittivi għandhom jiġu iżolati minn qtates oħra u jerġgħu jiġu eżaminati fi żmien xahar-xahrejn. Qtates li huma pożittivi fit-tieni eżami għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma permanentament infettati bil-FeLV u għandhom jiġu ttrattati skond il-każ. Qtates li huma negattivi fit-tieni eżami jistgħu jiġu mlaqqma, minħabba, li fi kwalunkwe każ, għelbu l-infezzjoni FeLV.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għal użu fl-annimali :</u>
F'każ ta' reazzjoni anafilattojde, l-adrenalina għandha tingħata ġol-muskolu.
It-tilqim ta' qtates posittivi għall-FeLV m' għandu l-ebda benefiċju.

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

<u>Għal min se juża:</u>
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mill-ewwel.
Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie njettat u ħu l-fuljetta ta' tagħrif miegħek.
Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' ħu parir mediku.

<u>Għat-tabib:</u>
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefħa intensa, li tista' per ezempju tikkawża nekrożi iskimika u anke ilbżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is- saba' u tiġi rrigata il-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas- saba' jew l-għerq tal-muskolu.

<u>Tqala :</u>
Il-ħarsien tas-saħħa ta' din it-tilqima fi qtates tqal ma ġietx investigata. Tilqim ta' qtates nisa li huma tqal mhux rakkommandat.

<u>Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:</u>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati ħlief dawk li ġew osservati u msemmija fis-sezzjoni 6.

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## 13. PREKAWZJONIJIET SPECJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

## 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

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

## 15. TAGĦRIF IEĦOR

Preżentazzjoni ta' 10 x 1 ml: Kaxxa li fiha 10 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 10 labar sterili.
Preżentazzjoni ta' 20 x 1 ml: Kaxxa li fiha 20 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 20 labar sterili.
Preżentazzjoni ta' 25 x 1 ml: Kaxxa li fiha 25 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 25 labar sterili.

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat