

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Strangvac sospensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża wahda (2 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Proteina rikombinanti CCE minn *Streptococcus equi* ≥ 111.8 mikrogrammi*

Proteina rikombinanti Eq85 minn *Streptococcus equi* ≥ 44.6 mikrogrammi*

Proteina rikombinanti IdeE minn *Streptococcus equi* ≥ 34.6 mikrogrammi*

* kif determinat permezz ta' testijiet ta' potenza in vitro (ELISA) *

Sustanzi mhux attivi:

Quillaia Saponin QS-21 purifikata (Frazzjoni C) ≥ 260 mikrogramma

Kolesterol

Kolin fosfatidil

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Sospensjoni bla kulur għal isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel mill-età ta' 8 xhur għal:

- Tnaqqis ta' zieda fit-temperatura tal-gisem, sogħla, diffikultà biex jibilgħu, u sinjali ta' dipressjoni (nuqqas ta' aptit, bidliet fl-imġiba) fl-istadju akut ta' infezzjoni bi *Streptococcus equi*.
- Tnaqqis fin-numru ta' axxessi fin-nodi limfatiċi submandibulari u retrofaringali.

Bidu tal-immunità:

- ġimagħtejn wara t-tieni doża ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità:

xahrejn wara t-tieni doża ta' tilqim

Il-vaċċin huwa maħsub biex jintuża fi żwiemel li għalihom ġie identifikat riskju għoli ta' infezzjoni bi *Streptococcus equi* minn żoni fejn dan il-patoġenu huwa magħruf li huwa preżenti..

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

L-effett tat-tilqim fuq stadji ulterjuri tal-infezzjoni, it-tkissir ta' axxessi tan-nodi limfatiċi żviluppati, il-prevalenza ta' status portanti sussegwenti, strangles tal-bastard (axxessi metastatiċi), purpura emorraġika u mijożite u rkupru, mhuwiex magħruf.

L-effikaċja ntweriet għaž-żiemel individwali għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi tal-marda fl-istadju akut tal-infezzjoni. Iż-żwiemel imlaqqma jistgħu jkunu infettati u jxerrdu *S. equi*.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi, inklużi dawk b'antikorpi derivati mill-omm.

Il-proċeduri ta' bijosigurtà sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' introduzzjoni u tixrid ta' infezzjoni b'*S. equi* fil-post għandhom ikunu parti mill-ghodod ta' ġestjoni, irrispettivament mit-tilqim b'dan il-prodott.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-vaċċin jiġi ttestjat sigur għall-użu fiż-żwiemel mill-età ta' 5 xhur.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Jista' jkun hemm reazzjoni allergika. Ittratta b'mod sintomatiku.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara t-tilqima hija komuni ħafna żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem sa 2.6°C għal bejn jum u ħamest ijiem.

Tnixxija mill-ghajnejn li tista' tkun mukopurulenti u prezenti miż-żewġ ghajnejn tidher b'mod komuni ħafna għal bejn gurnata u ħamest ijiem wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali temporanji tat-tessut fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn shana, uġiġh u nefha (dijametru ta' madwar 5 cm) spiss jidhru u jdumu sa ħamest ijiem. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni hija aktar evidenti wara t-tieni doża primarja u wara aktar doži. Nefhiet fis-sit tal-injezzjoni li jaqbżu 8 cm jidhru b'mod mhux komuni; il-maġġoranza ta' dawn ġew osservati fil-muskolu pettorali. L-ebusija tal-muskoli madwar is-sit tal-injezzjoni ssehh b'mod mhux komuni.

Telf ta' aptit u bidliet fl-imġiba għal jum wieħed huma komuni.

Reazzjonijiet bħal anafilattiċi jsehhu f'każijiet rari ħafna.

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

- komuni ħafna (aktar minn annimal wieħed minn kull 10 kkurati li juru reazzjonijiet avversi)
- komuni (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed minn kull 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati)

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

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Fin-nuqqas ta' *data*, l-użu ta' dan il-vaċċin mhuwiex rakkomandat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fl-annimali għat-tnissil. Il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u 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. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Hawwad il-kunjett sew qabel l-użu. Evita li ttaqqab diversi drabi l-kunjett. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Skeda tat-tilqim:

Kors ta' tilqim primarju:

Aġhti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, segwita mit-tieni doża (2 ml) erba' ġimgħat wara.

Tilqim mill-ġdid:

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-immunità klinika fit-tul mill-ġhoti ta' tilqim mill-ġdid b'doża waħda. Għalhekk, fi żwiemel b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'*S. equi*, huwa rrakkomandat li l-iskeda ta' tilqim primarju tiġi ripetuta wara xahrejn.

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

Mhux applikabbli.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Żero ġranet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: immunoloġika għal *Equidae*, vaċċini batteriċi inattivati (inkluzi mikoplażma, tossejda u klamidja), *Streptococcus*.

Kodiċi ATC veterinarja: QI05AB01

Il-vaċċin fih antiġeni tal-proteina rikombinanti derivati minn *Streptococcus equi*, li ma jgħix u ma jistgħux jinfirxu fuq annimali oħra. Strangvac jstimula immunità attiva kontra *Streptococcus equi*, l-aġent kawżattiv ta' strangles fiż-żwiemel. Wara t-tilqim, minbarra l-antikorpi fid-demm, antikorpi lokali (IgG) jistgħu jiġu identifikati wkoll f'sekrezzjonijiet mill-passaġġi nażali. L-immunogeniċità tal-antiġeni ta' *Streptococcus equi* hija msaħħa mill-ISCOM (Immune Stimulating COMplex).

L-effikaċja tat-tilqim intweriet fi studji bl-użu ta' mudell ta' sfida sperimentali tal-istadju akut tal-infezzjoni bir-razza eterologa, *Streptococcus equi* 4047 (iżolata f'New Forest, UK fl-1990).

Wara l-isfida (ġimagħtejn u xahrejn wara t-tieni doża tal-vaċċin), iż-żwimel imlaqqma urew sinjali kliniċi akuti mnaqqs meta mqabbla ma' kontrolli mhux imlaqqma.

Tal-annimali mlaqqma,

- 43 % (12 minn 28 poni) baqgħu ħielsa mid-deni (deni definita bħala 39°C jew oġġla għal jumejn minn kull tlett ijiem). L-għadd ta' jiem b'deni kien ferm aktar baxx fl-annimali mlaqqma meta mqabbel mal-annimali mhux imlaqqma.
- 36 % (10 minn 28) ma wrewx sinjali ta' soġġla.
- 43 % (12 minn 28 poni) ma wrewx sinjali ta' diffikultà biex jibilgħu.
- 43 % (12 minn 28) ma wrewx sinjali ta' dipressjoni qawwija (nuqqas ta' aptit, bidla notevoli fl-imġiba) wara sfida.

Skont it-titers tal-antikorpi mkejla, fiż-żwimel instab rispons immunoloġiku tal-memorja wara tilqim ripetut sitt xhur wara t-tilqim primarju. Ir-rwol tal-antikorpi mkejla fir-rispons immuni rilevanti għall-protezzjoni kontra l-istrangles mhuwiex magħruf.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Quillaia Saponin QS-21 purifikat (Frazzjoni C)
Kolesterol
Phosphatidyl choline
Sodium chloride
Trometamol
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 33 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I magħluq b'tapp tal-gomma bromobutyl u ssigillat b'għatu abjad tal-aluminju li jitgeżwer madwar il-kunjett.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi 8 kunjetti ta' doża 1 (2 ml)

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
L-IŻVEZJA

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

EU/2/21/274/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: <{JJ/XX/SSSS}>

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>
<{JJ/XX/SSSS}>
<{JJ xahar 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' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANJA

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

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku mahsuba sabiex tipproduċi immunità passiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inklużi 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 jaqghux fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun – 8 x 2 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Strangvac suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Proteini rikombinanti minn *Streptococcus equi*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

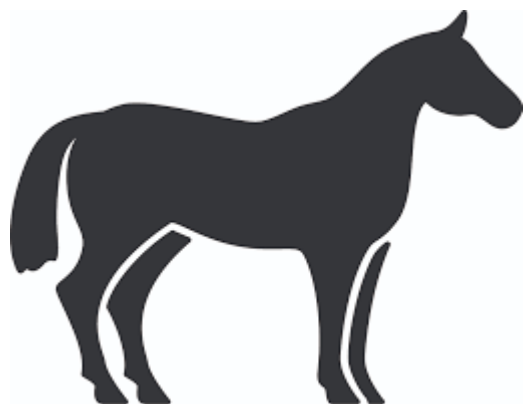
Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

8 x 1 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu ġol-muskoli.

Hawwad il-kunjett sew qabel l-użu. Evita li ttaqqab diversi drabi l-kunjett. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena} Ladarba jittaqqab uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
L-IŻVEZJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/21/274/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

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

Tikketta tal-kunjett ta' Strangvac, doża wahda
{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Strangvac

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Proteini rikombinanti minn *Streptococcus equi*

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

2 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żero ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

"Għall-kura tal-animali biss".

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Strangvac sospensjoni ghal injezzjoni ghaż-żwiemel u għall-ponijiet

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

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Intervacc AB

Vastertorpsvagen 135

129 44 Hagersten

L-IŻVEZJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Strangvac Sospensjoni għall-injezzjoni ghaż-żwiemel

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

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Proteina rikombinanti CCE minn *Streptococcus equi* ≥ 111.8 mikrogrammi

Proteina rikombinanti Eq85 minn *Streptococcus equi* ≥ 44.6 mikrogrammi

Proteina rikombinanti IdeE minn *Streptococcus equi* ≥ 34.6 mikrogrammi

*kif determinat permezz ta' testijiet tal-potenza *in vitro* (ELISA)

Aġġuvanti:

Quillaia Saponin QS-21 purifikata (Frazzjoni C) ≥ 260 mikrogramma

Kolesterol

Kolin fosfatidil

Sospensjoni ċara bla kulur għal safra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' żwiemel mill-età ta' 8 xhur għal:

- Tnaqqis ta' zieda fit-temperatura tal-ġisem, sogħla, diffikultà biex jibilgħu, u sinjali ta' dipressjoni (nuqqas ta' aptit, bidliet fl-imġiba) fl-istadju akut ta' infezzjoni bi *Streptococcus equi*.
- Tnaqqis fin-numru ta' axxessi fin-nodi limfatiċi submandibulari u retrofaringali.

Bidu tal-immunità:

ġimagħtejn wara t-tieni doża ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità:

xahrejn wara t-tieni doża ta' tilqim

Il-vaċċin huwa maħsub biex jintuża fi żwiemel li għalihom ġie identifikat riskju għoli ta' infezzjoni bi *Streptococcus equi* minn żoni fejn dan il-patoġenu huwa magħruf li huwa preżenti.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara t-tilqima hija komuni ħafna zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem sa 2.6°C għal bejn jum u hamest ijiem.

Tnixxija mill-ġhajnejn li tista' tkun mukopurulenti u preżenti miż-żewġ ġhajnejn tidher b'mod komuni ħafna għal bejn ġurnata u hamest ijiem wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali temporanji tat-tessut fis-sit tal-injezzjoni, ikkaratterizzati minn sħana, uġiġħ u nefha (dijametru ta' madwar 5 cm) spiss jidhru u jdumu sa hamest ijiem. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni hija aktar evidenti wara t-tieni doża primarja u wara aktar doži. Nefhiet fis-sit tal-injezzjoni li jaqbżu 8 cm jidhru b'mod mhux komuni; il-maġġoranza ta' dawn ġew osservati fil-muskolu pettorali. L-ebusija tal-muskoli madwar is-sit tal-injezzjoni sseħħ b'mod mhux komuni.

Reazzjonijiet bħal anafilattiċi jseħħu f'każijiet rari ħafna.

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

- komuni ħafna (aktar minn annimal wieħed minn kull 10 kkurati li juru reazzjonijiet avversi)
- komuni (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn annimal wieħed iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed minn kull 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati)

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

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

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad il-kunjett sew qabel l-użu. Evita li ttaqqab diversi drabi l- kunjett. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Skeda tat-tilqim:

Kors ta' tilqim primarju:

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, segwita mit-tieni doża (2 ml) erba' ġimgħat wara.

Tilqim mill-ġdid:

Tagħrif għal immunità klinika fit-tul mill-ġhoti ta' tilqim mill-ġdid b'doża waħda mhux disponibbli.

Għalhekk, fi żwiemel b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'*S. equi*, huwa rrakkomandat li l-iskeda ta' tilqim primarju tiġi ripetuta wara xahrejn.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad il-kunjett sew qabel l-użu. Evita li ttaqqab diversi kunjetti. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJA/IET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

L-effett tat-tilqim fi stadji ulterjuri tal-infezzjoni, il-ksur ta' axxessi tan-nodi limfatiċi żviluppati, il-prevalenza tal-istatus portanti sussegwenti, l-istrangles bastardi (axxessi metastatiċi), purpura emorraġika u mijożite u rkupru, mhuwiex magħruf.

L-effikaċja ntweriet għaž-żiemel individwali għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi tal-marda fl-istadju akut tal-infezzjoni. Iż-żwiemel imlaqqma jistgħu jkunu infettati u jxerrdu *S. equi*.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi, inklużi dawk b'antikorpi derivati mill-omm.

Il-proċeduri ta' bijosigurtà sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' introduzzjoni u tixrid ta' infezzjoni b'*S. equi* fil-bini għandhom ikunu parti mill-għodod ta' ġestjoni, irrispettivament mit-tilqim b'dan il-prodott.

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Il-vaċċin jiġi ttestjat sigur għall-użu fiż-żwiemel mill-età ta' 5 xhur.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Jista' jkun hemm reazzjoni allergika. Ittratta b'mod sintomatiku.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Fin-nuqqas ta' data, l-użu ta' dan il-vaċċin mhuwiex rakkomandat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fl-annimali għat-tnissil. Il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju responsabbli.

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. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

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

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

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

Staqs 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-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.