

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H5N2 emulsjoni għal injezzjoni għal flieles

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża ta' 0.5 mL fiha:

### Sustanza Attiva:

Antigen sħiħ inattiv tal-virus tal-influenza avjarja, subtip H5N2 (strejn A/duck/Potsdam/1402/86), li jinduċi titru ta' HI ta'  $\geq 6.0 \log_2$ , kif ittestjat skont it-test ta' potenza.

### Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida ħafifa 234.8 mg

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oleate
Glycine
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni omoġenja bajda sa kważi bajda.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Tigieg.

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

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles kontra l-Influenza avjarja tip A, subtip H5.

Bidu tal-immunità: L-effikaċja giet evalwata fuq il-baži ta' riżultati preliminari fit-tigieg. Intwera tnaqqis fis-sinjali kliniċi, fl-imwiet u fl-ippurgar tal-virus wara ċ-challenge sa tliet ġimgħat wara li ngħata l-vaċċin.

Perjodu tal-immunità: Mhux stabbilit. Antikorpi fis-serum jistgħu jkunu mistennija li jippersistu għal tal-anqas sena wara amministrazzjoni ta' żewġ doži tal-vaċċin.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tamministrax fil-muskolu fi flieles ta' anqas minn ġimagħtejn.

### 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:

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fil-flieles. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, ikkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' għasafar qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar.

Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-flieles.

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi minn kemm jixxiebhu l-istrej tal-vaċċin u l-istrejns li jiċċirkulaw fil-beraħ.

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'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet 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 mieghek. 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Nefha diffuża li tippersisti għal 14-il gurnata.

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

### 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 dożaġġ**

Għal użu taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Ħalli t-tilqim jilhaq temperatura ta' 15°C – 25°C

Ħawwad tajjeb qabel tuża'.

Uża' siringi u labar sterili.

Huwa rakkomandat li tintuża s-sistema ta' hafna tilqim fil-magħluq.

Flieles li għandhom minn 8-14 il-ġurnata: amministra 0.25 mL taħt il-ġilda

Flieles li għandhom minn 14-il-ġurnata sa 6 ġimgħat: amministra 0.25 mL jew 0.5 mL taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Minn 6 ġimgħat 'il fuq: amministra 0.5 mL taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Tiġieġ li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir, amministra tilqima oħra 4-6 ġimgħat wara l-ewwel waħda.

M'hemmx informazzjoni dwar tilqim fil-preżenza ta' antikorpi li għaddew mill-omm.

Tilqim ta' frieħ minn tjur imlaqqma, għandu għaldaqstant jiġi ttardjat sakemm dawn il-antikorpi jkunu tbaxxew hafna.

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

Wara li nġhatat doża doppja, ma ġewx osservati avvenimenti mhux mixtieqa oħra hliet dawk imsemmija f' 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, tbieġ, tipprovdi 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-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AA23.**

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-Influenza Avjarja tip A, subtip H5.

Jekk il-virus tal-influenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent N tiegħu differenti mill-N2, inkluż fil-vaċċin, ikun possibli li tagħraf tagħzel bejn tjur imlaqqma u dawk infettati billi tuża test dijanjostiku li jagħraf antikorpi Nuraminidejs.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet 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-bejgħ:

Flixxun tal-PET: 2 snin

Flixxun tal-ħġieġ: 1 sena

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fi żmien 8 sigħat.

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

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

Tagħmlux fil-friza.

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

Flixxun (ħġieġ idrolitiku ta' tip II jew tal-polyethylene terephthalate) ta' 250 mL jew 500 mL magħluq b'tapp tal-gomma tan-nitril u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun tal-PET jew tal-ħġieġ ta' 250 jew 500 mL.

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 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V.

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

EU/2/06/061/001 - 004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01.09.2006

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{XX/SSSS}

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA 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**

**KAXXA TAL-KARTUNA (250 mL, 500 mL)**

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

Nobilis Influenza H5N2 emulsjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Doża ta' 0.5 mL fiha:

Antigen shiħ inattivat tal-virus tal-influenza avjarja, subtip H5N2 (strejn A/duck/Potsdam/1402/86), li jinduci titru ta' HI ta'  $\geq 6.0 \log_2$ , kif ittestjat skont it-test ta' potenza.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

250 mL

500 mL

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Uża fil-muskolu jew taħt il-gilda (0.25 mL sa 0.5 mL, skont l-età).

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi zmien 8 sigħat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friża.

**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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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**

Intervet International B.V.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/06/061/001 (flixxun tal-ħġieg ta’ 250 mL)

EU/2/06/061/002 (flixxun tal-ħġieg ta’ 500 mL)

EU/2/06/061/003 (flixxun tal-PET ta’ 250 mL)

EU/2/06/061/004 (flixxun tal-PET ta’ 500 mL)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN (PET, HĠIEĠ)  
250 mL, 500 mL**

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

Nobilis Influenza H5N2 emulsjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

250 mL  
500 mL

Antigen shih inattivat tal-virus tal-influenza avjarja, subtip H5N2 (strejn A/duck/Potsdam/1402/86), li jinduċi titru ta' HI ta'  $\geq 6.0 \log_2$ /doża.

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieġ

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Uża fil-muskolu jew taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ffrizati.  
Tagħmlux fil-friza.

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International B.V.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Nobilis Influenza H5N2 emulsjoni għal injezzjoni għall-flieles

### 2. Kompożizzjoni

Doża ta' 0.5 mL fiha:

#### Sustanza Attiva:

Antigen sħiħ inattiv tal-virus tal-influenza avjarja, subtip H5N2 (strejn A/duck/Potsdam/1402/86), li jinduċi titru ta' HI ta'  $\geq 6.0 \log_2$ , kif ittestjat skont it-test ta' potenza.

#### Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida hafifa: 234.8 mg

Emulsjoni omogenja bajda sa kważi bajda.

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

Tiġieġ.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles kontra l-influenza avjarja tip A, subtip H5.

Bidu tal-immunità:

L-effikaċja giet evalwata fuq il-baži ta' riżultati preliminari fit-tiġieġ. Intwera tnaqqis fis-sinjali kliniċi, fl-imwiet u fl-ippurgar tal-virus wara ċ-challenge sa tliet ġimgħat wara li ngħata l-vaċċin. Perjodu tal-immunità: Mhux stabbilit. Anti-korpi fis-sirum huma mistennija li jipersistu għal tal-anqas sena wara amministrazzjoni ta' żewġ dożi tal-vaċċin.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tamministrax fil-muskolu fi flieles ta' anqas minn ġimgħatejn

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fil-flieles. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, ikkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' għasafar qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-flieles.

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi minn kemm jixxiebhu l-istrejn tal-vaċċin u l-istrejn li jiċċirkulaw fil-beraħ.

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'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet 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 hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-ugħi 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju ma gietx stabbilita waqt żmien il-bidien.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta użat ma' prodotti veterinarji mediċinali oħra. Deċiżjoni li jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwa prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed fuq bażi ta' kull każ għalih

Doża eċċessiva:

Wara li nġhatat doża doppja, ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi oħra hlief dawk deskritti taht is-sezzjoni "Avvenimenti avversi".

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovdi u 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-attivajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Tiġieġ.

Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Nefha diffuża li tippersisti għal 14-il ġurnata.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tieghek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.



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

Għall-użu taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Flieles li għandhom minn 8 -14-il ġurnata: 0.25 mL taħt il-ġilda

Flieles li għandhom minn 14-il ġurnata sa sitt ġimgħat: 0.25 mL jew 0.5 mL taħt il-ġilda jew fil-muskolu. Minn sitt ġimgħat 'il fuq: 0.5 mL taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Tiġieġ li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir: amministra t-tieni 0.5 mL doża 4 – 6 ġimgħat wara l-ewwel vaċċinazzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar tilqim fil-preżenza ta' antikorpi li għaddew mill-omm.

Tilqim ta' frieħ minn tjur imlaqqma għandu għaldaqstant jiġi ttardjat sakemm dawn l-antikorpi jkunu tbaxxew hafna.

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

Halli t-tilqim jilhaq temperatura ta' 15°C – 25°C

Hawwad tajjeb qabel tuża.

Uża' siringi u labar sterili. Huwa rakkomandat li tintuża s-sistema ta' hafna tilqim fil-magħluq.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn granet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 8 sigħat

## **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-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsu 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**

EU/2/06/061/001-004.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'flixxun tal-ħgieg ta' 250 jew 500 mL.

Kaxxa tal-kartun b'flixxun tal-PET ta' 250 jew 500 mL.

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

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

{XX/SSSS}

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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands.

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Tagħrif ieħor**

Jekk il-virus tal-influwenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent N tiegħu differenti mill-N2, inkluż fil-vaċċin, ikun possibli li tagħraf tagħzel bejn tjur imlaqqma u dawk infettati billi tuża test dijanjostiku li jagħraf antikorpi Nuraminidejs.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jithalla jsir biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-Influwenza Avjarja.