

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4/F18 lijo-filizāt għal sospensjoni orali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tat-tilqima fiha:

### Sustanzi attivi:

*Escherichia coli* O8:K87\* ħajja u mhux patoġenika (F4ac):.....1.3x10<sup>8</sup> sa 9.0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

*Escherichia coli* O141:K94\* ħajja u mhux patoġenika (F18ac): .....2.8x10<sup>8</sup> sa 3.0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\*mhux attenwat

\*\*CFU – unitajiet li jiffurmaw kolonji

### Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Dextran 40,000
Sucrose
Monosodium glutamate
Ilma ppurifikat

Trab abjad jew bajdani.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Ħnieżer.

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

Għal immunizzazzjoni attiva għall-ħnieżer minn età ta' 18-il jum kontra *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 sabiex:

- tnaqqas l-inċidenza ta' dijarea tal-*E. coli* moderata sa severa wara t-treddiġh (PWD) fil-ħnieżer infettati;
- tnaqqas it-tixrid mill-ippurgar ta' *E. coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 minn ħnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: 1 ġimġha wara t-tilqima

Tul ta' immunità: 3 ġimġhat wara t-tilqima

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Mhuwiex irrakkomandat li tlaqqam annimali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosopressiva jew li tlaqqam annimali li għaddejnin minn kura antibatterika effettiva kontra *E. coli*.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

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

Ir-razez tat-tilqima jistgħu jiġu eliminati mill-qżieqez imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razez tat-tilqima jinfirxu malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma. Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejrini iġorru u jxerrdu r-razez tat-tilqima b'mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

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

Meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' iġestjoni aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni ta' l-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Ħnieżer:

Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. 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 nazzjonali ta' rappurtar. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala:

L-użu mhux rakkomandat matul it-tqala. .

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

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu mill-halq.

Skeda ta' tilqim: agħti doża waħda mill-halq mill-età ta' 18-il jum.

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid 10 ml ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 100 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-halq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid 20 ml ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 400 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-halq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Tilqima permezz ta' sistema tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jtnaddfu u jinħaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti.

Waqqaf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sopensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid 10 ml (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew 20 ml (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma fil-kunjett. Hallat sew.

Is-sopensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprovi biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-tehid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-jum ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma (litri) f'perjodu ta' 4 sigħat		
	Ħanżir 1	50 ħanżir	200 ħanżir
Sa 4.5	0.11 litri	5.5 litri	22 litru
4.6 sa 6.8	0.17 litri	8.5 litri	34 litru
6.9 sa 9.0	0.23 litri	11.5 litri	46 litru

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrjn jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doži. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrjn jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikata bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f'deċimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 litru u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun  $22 \text{ litru} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$ .

F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' reżidwi ta' diżinfettanti fl-ilma għax-xorb, bħalkloru huwa rrakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bħala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-koncentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

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

Temperatura tar-rektum sa 41.2 °C tista' sseħħ f'annimali individwali fi żmien l-ewwel 24 siegħa wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet iżjed.

### **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' reżistenza**

Ma japplikax.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AE03**

Biex jistimula l-immunità attiva kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 enterotossigeniku fil-ħnieżer.

It-tilqima tohloq immunità intestinali u rispons seroloġiku kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 fil-ħnieżer. It-tilqima tagħti protezzjoni inkroċjata kontra *E. coli* F18ab-pożittiva, kif muri bi sfida kemm għall-bidu ta' 7 ijiem ta' immunità kif ukoll għat-tul ta' 21 jum ta' immunità. L-antikorpi mqanqlin mill-vaċċin jipprovdu reattività inkroċjata kontra r-razz ta' *E.coli* F4ab u F4ad-pożittivi.

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet 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: 2 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunnett tal-ħgieg ta' tip I ta' 11 ml li fih 50 doża u kunnett tal-ħgieg ta' tip II ta' 50 ml li fih 200 doża b'tapp tal-lastiku chlorobutyl issigillat b'kappa tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun ta' kunnett wieħed ta' 50 jew 200 doża.  
Kaxxa tal-kartun ta'erba' kunjetti ta' 50 doża.

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 jintremew ma' l-ilma tad-drañaġġ jew ma' l-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**

Elanco GmbH

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

EU/2/16/202/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2017

**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 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-kartun**

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

Coliprotec F4/F18 lijo-filizāt għal sospenzjoni orali

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

*E. coli* O8:K87 ħajja mhux patoġenika (F4ac):

1.3x10<sup>8</sup> sa 9.0x10<sup>8</sup> CFU/doża

*E. coli* O141:K94 ħajja mhux patoġenika (F18ac):

2.8x10<sup>8</sup> sa 3.0x10<sup>9</sup> CFU/doża

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 50 doża

4 x 50 doża

1 x 200 doża

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

Ħnieżer

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu orali

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: żero jiem

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fi żmien 4 sigħat.

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

**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”**

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-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

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

EU/2/16/202/001-003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjetti (50 jew 200 doża)**

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

Coliprotec F4/F18

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

50 / 200 doża *E. coli* O8:K87 ħajja (F4ac) u *E. coli* O141:K94 ħajja (F18ac).

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit uża fi żmien 4 sigħat.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Coliprotec F4/F18 lijo-filżat għal sospensjoni orali

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' tilqima fiha:

*E. coli* O8:K87\* ħajja u mhux patoġenika (F4ac):..... $1.3 \times 10^8$  sa  $9.0 \times 10^8$  CFU\*\*

*E. coli* O141:K94\* ħajja u mhux patoġenika (F18ac): ..... $2.8 \times 10^8$  sa  $3.0 \times 10^9$  CFU\*\*

\* mhux attenwat

\*\* CFU = unitajiet li jiffurmaw kolonji

Trab abjad jew bajdani.

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

Ħnieżer

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva għall-ħnieżer minn età ta' 18-il jum kontra *E.coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 sabiex:

- tnaqqas l-inkidenza ta' dijarea tal-*E. coli* moderata sa severa wara t-treddiġh (PWD) fil-ħnieżer infettati;
- tnaqqas it-tixrid mill-ippurgar ta' *E. coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 minn ħnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: : 1 ġimgħa wara t-tilqima.

Tul ta' immunità: : 3 ġimgħat wara t-tilqima.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Mhumiex rakkomandat li tlaqqam animalali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosopressiva jew li tlaqqam animalali li għaddejjin minn kura antibatterika effettiva kontra *E. coli*.

Laqqam animalali f'saħħithom biss.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Ir-razez tat-tilqima jistgħu jiġu eliminati mill-qżieqeż imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razez tat-tilqima jinfirxu malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma. Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejrini iġorru u jxerrdu r-razez tat-tilqima b'mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' iġestjoni aċċidentali fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Tqala:

L-użu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala .

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum 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. Għalhekk, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk meħtieġ

Temperatura tar-rektum sa 41.2 °C tista' sseħħ f'animalli individwali fi żmien l-ewwel 24 siegħa wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet iżjed.

#### Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

#### Ħnieżer:

Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq.

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 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-tqeghid fis-suq jew lir- billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazżjonali: {dettalji tas-sistema nazżjonali}.

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

#### Użu mill-ħalq.

Agħti doża singola ta' tilqima mill-età ta' 18-il jum

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

Skeda ta' tilqim: agħti doża waħda mill-ħalq minn 18-il jum ta' età.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid **10 ml** ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 100 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid **20 ml** ta' ilma mal-kunjett. Hallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma biex timla sa volum total ta' 400 ml. Hallat sew u uża fi żmien 4 sigħat. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Tilqima permezz ta' sistema tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jtnaddfu u jinħaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti.

Waqf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sopensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid **10 ml** (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew **20 ml** (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma fil-kunjett. Hallat sew.

Is-sospensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprovi biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-tehdid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-jum ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma (litri) f'perjodu ta' 4 sigħat		
	Ħanzir 1	50 ħanzir	200 ħanzir
Sa 4.5	0.11 litri	5.5 litri	22 litru
4.6 sa 6.8	0.17 litri	8.5 litri	34 litru
6.9 sa 9.0	0.23 litri	11.5 litri	46 litru

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrjn jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doži. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrjn jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikat bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f'decimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 litru u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun  $22 \text{ litru} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$ .



F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' residwi ta' diżinfettanti fl-ilma għax-xorb, bhalkloru, huwa rakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bhala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-konċentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero jiem.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.  
Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).  
Ipproteġi mid-dawl.

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.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat u jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 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.

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 soġġett għal ricetta.

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

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:  
EU/2/16/202/001-003

Daqs tal-pakketti:  
Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wieħed ta' 50 jew 200 doża.  
Kaxxa tal-kartun ta' erba' kunjetti ta' 50 doża.

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

## 15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

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 d-dettallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
II-ĠERMANJA

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +3233000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

### **Република България**

Тел: +48221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

### **Česká republika**

Tel: +420228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

### **Danmark**

Tlf: +4578775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

### **Deutschland**

Tel: +4932221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### **Eesti**

Tel: +3728807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +38682880100  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

### **España**

Tel: +34518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

### **France**

Tél: +33975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

### **Lietuva**

Tel: +3728840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +35220881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

### **Magyarország**

Tel.: +3618506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

### **Malta**

Tel: +3618088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

### **Nederland**

Tel: +31852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

### **Norge**

Tlf: +4781503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

### **Österreich**

Tel: +43720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### **Polska**

Tel.: +48221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

### **Portugal**

Tel: +351308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +3618088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +443308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +4589875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +390282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +38682880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +3728840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**România**

Tel: +40376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +38682880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +443308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

II-ĠERMANJA

**17. Tagħrif iehor**Proprietajiet immunoloġiċi:

Biex tistimula l-immunità attiva kontra *E.coli* pożittiva għal F4 u għal F 18 enterotossigeniku fil-ħnieżer. It-tilqima toħloq immunità intestinali u rispons seroloġiku kontra *E. coli* pożittiva għal F4 u pożittiva għal F18 fil-ħnieżer. It-tilqima tagħti protezzjoni inkroċjata kontra *E. coli* pożittiva għal F18ab, kif muri bi sfida kemm għall-bidu ta' 7 ijiem ta' immunità kif ukoll għal tul ta' 21 jum ta' immunità. L-antikorpi mqanqlin mill-vaċċin jipprovdu reattività inkroċjata kontra r-razez ta' *E.coli* pożittivi għal F4ab u pożittivi għal F4ad.