

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża wahda (2 ml) fiha:

Sustanza Attiva :

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*, razza 5616 ≥ 1 RPU*

*Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

Sustanza mhux attiva:

Montanide ISA907.1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

Emulsjoni omogenja bajda.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat.

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

Għal tilqim attiv ta' baqar f'saħħithom u ta' erieħ biex titnaqqas l-inċidenza ta' infezzjonijiet kliniċi intramammri kkawżati minn *Streptococcus uberis*, biex jitnaqqas l-għadd taċ-ċelloli somatiċi fi *Streptococcus uberis* fejn il-kapjuni tal-ħalib irriżultaw pożitivi u biex jitnaqqsu t-telfiet tal-produzzjoni tal-ħalib minhabba l-infezzjonijiet ikkawżati minn *Streptococcus uberis*.

Bidu tal-immunità: madwar 36 jum wara t-tieni doża.

Perjodu tal-immunità: madwar l-ewwel 5 xhur tat-treddiġħ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Il-merħla kollha għandha tiġi immunizzata.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wiehed fi programm ta' kontroll tal-infezzjoni intramammarija kumpless li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tal-bżieħel (eż. it-

teknika ta' hlib, it-tnixxif u l-ġestjoni tat-tgħammir, l-iġjene, in-nutrizzjoni, l-akkomodazzjoni, il-post fejn jorqdu, il-kumdità tal-baqar, il-kwalità tal-arja u tal-ilma u l-monitoraġġ tas-sahha) u prattiċi ta' ġestjoni oħra.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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' jirrizulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li tiflew subgħajk jekk ma tingħatax għajjnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza 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 irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefha lokali ta' dijametu ta' aktar minn 5 cm fil-post tal-injezzjoni hija reazzjoni komuni hafna wara l-ghoti tal-vaċċin. Din in-nefha tisparixxi jew tkun viżibbilment iżgħar 17-il jum wara t-tilqim. Madankollu, f'xi każijiet, in-nefha tista' tippersisti sa massimu ta' 4 ġimghat.

Żieda transitorja tat-temperatura tar-rectum (żieda medja ta' 1 °C imma tista' titla' sa' 2 °C f'annimali individwali) tista' faċilment issehh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (eż. edema) li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja, jistgħu jsehhu b'mod rari hafna f'xi annimali sensitivi abbażi tal-esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandha tingħata kura sintomatika xierqa.

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

- komuni hafna (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 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati).

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

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

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 jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw fuq iż-żewġ naħat tal-ghonq. Halli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' bejn +15 u +25°C) qabel tagħtih. Hawwad bis-saħħa qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 mL) b'injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ghonq skont il-programm ta' immunizzazzjoni li ġej:

- L-ewwel doża madwar 60 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tieni doża mill-inqas 21 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tielet doża għandha tingħata madwar 15-il jum qabel it-twelid tal-ġhoġġiela.

Il-protezzjoni tal-annimali li ma jiġux imlaqqma skont dan il-programm ma ġietx iddeterminata. Dan għandu jiġi kkunsidrat fil-każ ta' tilqim tal-merħla.

Il-programm ta' immunizzazzjoni shiħ għandu jiġi ripetut ma' kull ġestazzjoni.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn ġranet

5. KWALITAJIET MMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-bovidae, vaċċini batteriċi inattivati għall-baqar.
Kodiċi ATC veterinarja Q102AB.

Sottunità ta' vaċċin li jstimula l-immunità attiva kontra *Streptococcus uberis*.

Fi studju multi-ċentriku fuq il-post, l-inċidenza ta' każijiet ġodda ta' infezzjoni intramammarja klinika minn *Streptococcus uberis* fil-grupp imlaqqam minn UBAC, kien 50% inqas mill-inċidenza tal-grupp plaċebo (6.1% kontra 12.2%) li kien statistikament differenti b'mod sinifikattiv ($p=0.012$). Inzommu f'moħħna li bosta baqar kellhom iktar minn episodju wieħed ta' infezzjoni klinika intramammarja ta' *Streptococcus uberis*, l-inċidenza ta' baqar b'infezzjoni klinika intramammarja kienet 52.5% inqas fill-grupp imlaqqam minn dawk tal-grupp plaċebo (4.7% kontra 9.9%) b'sinifikat statistiku ta' $p<0.017$.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Montanide ISA
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride
Potassium chloride
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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatement.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C) u pprotegi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza

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

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-Tip I ta' 3 mL.
Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10, 50 u 100 ml.
Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'ghatu tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħgieg ta' 1 doża (2 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5 dozi (10 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 25 doża (50 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (100 ml).

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN
Tel +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/18/227/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/07/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, 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 pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U>
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanja

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C63 Km 48,300, Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona) Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

L-addittivi (inkluż 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 jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uzati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' doża waħda.
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5, 25 u 50 doża.
Kunjett ta' 25 u 50 doża.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (2 ml) fiha:
Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*,
razza 5616 ≥ 1 RPU*
*Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 x 1 doża (kunjett 1 ta' 2 ml)
5 doża (kunjett 1 ta' 10 ml)
25 doża (kunjett 1 ta' 50 ml)
50 doża (kunjett 1 ta' 100 ml)
25 doża (50 ml)
50 doża (100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta fil-frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

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

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

EU/2/18/227/001-004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

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

Tikketta tal-kunjett ta' doża 1 u 5 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

LTA mill-BAC ta' *Streptococcus uberis*, razza 5616 Qawwa Relattiva ≥ 1 RPU

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

doża 1 (2 ml)
5 doża (10 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jittaqqab uża minnufih.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPAIN

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emulsjoni UBAC għall-injezzjoni għall-baqar.

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

Doża wahda (2 ml) fiha:

Sustanza Attiva :

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adezzjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*, razza 5616 ≥ 1 RPU*
*Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

Sustanza mhux attiva:

Montanide ISA907.1 mg
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Emulsjoni għall-injezzjoni.
Emulsjoni omoġenja bajda.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal tilqim attiv ta' baqar f' saħħithom u ta' erieħ biex titnaqqas l-inċidenza ta' infezzjonijiet kliniċi intramammrji kkawżati minn *Streptococcus uberis*, biex jitnaqqas l-għadd taċ-ċelloli somatiċi fi *Streptococcus uberis* fejn il-kapjuni tal-ħalib irriżultaw pozitivi u biex jitnaqqsu t-telfiet tal-produzzjoni tal-ħalib minħabba l-infezzjonijiet kkawżati minn *Streptococcus uberis*.

Bidu tal-immunità: madwar 36 jum wara t-tieni doża.
Perjodu tal-immunità: madwar l-ewwel 5 xhur tat-treddiġh.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha lokali ta' dijometu ta' aktar minn 5 cm fil-post tal-injezzjoni hija reazzjoni komuni hafna wara l-ghoti tal-vaccin. Din in-nefha tisparixxi jew tkun vizibbilment izghar 17-il jum wara t-tilqim. Madankollu, f'xi kazijiet, in-nefha tista' tippersisti sa massimu ta' 4 gimghat.

Zieda transitorja tat-temperatura tar-rectum (zieda medja ta' 1 °C imma tista' titla' sa' 2 °C f'animali individwali) tista' facilment issehh fl-ewwel 24 siegha wara l-injezzjoni.

Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (ez. edema) li jistghu jkunu ta' periklu ghall-hajja, jistghu jsehhu b'mod rari hafna f'xi animala sensitivi abbaži tal-esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq. F'dawn ic-cirkostanzi, ghandha tinghata kura sintomatika xierqa.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animala li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 animala f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 animala f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 animala f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inkluzi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

7. SPECI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat.

8. DOZA GHAL KULL SPECI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Uzu ghal gol-muskoli.

Aghti doza wahda (2 mL) b'injezzjoni gol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ghonq skont il-programm ta' immunizzazzjoni li gej:

- L-ewwel doza madwar 60 jum qabel id-data tal-hlas mistennija
- It-tieni doza mill-inqas 21 jum qabel id-data tal-hlas mistennija
- It-tielet doza ghandha tinghata madwar 15-il jum qabel it-twelid tal-ghoggiela.

Il-protezzjoni tal-animali li ma jigux imlaqqma skont dan il-programm ma gietx iddeterminata. Dan ghandu jigi kkunsidrat fil-kaz ta' tilqim tal-merhla.

Il-programm ta' immunizzazzjoni shih ghandu jigi ripetut ma' kull gestazzjoni.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

L-injezzjonijiet ghandhom preferibbilment jinghataw fuq iz-zewg nahat tal-ghonq. Halli l-vaccin jilhaq it-temperatura ta' bejn +15 u +25°C) qabel taghtih. Hawwad bis-sahha qabel l-uzu.

10. PERJODU TA' TIZMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fi frigg
Ipprotegi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Annimali b'saħħithom biss għandhom jitlaqqmu.

Il-merħla kollha għandha tiġi immunizzata.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm ta' kontroll tal-infezzjoni intramammarja kumpless li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tal-bżiežel (eż. it-teknika ta' ħlib, it-tnixxif u l-ġestjoni tat-tgħammir, l-iġjene, in-nutrizzjoni, l-akkomodazzjoni, il-post fejn jorqdu, il-kumdità tal-baqar, il-kwalità tal-arja u tal-ilma u l-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi ta' ġestjoni oħra.

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'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tinghatax 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 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 tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Żmien il-bidien:

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 tittiehed każ b'każ.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu 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-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Fi studju multi-ċentriku fuq il-post, l-inċidenza ta' każijiet ġodda ta' infezzjoni intramammarja klinika minn *Streptococcus uberis* fil-grupp imlaqqam minn UBAC, kien 50% inqas mill-inċidenza tal-grupp placebo (6.1% kontra 12.2%) li kien statistikament differenti b'mod sinifikattiv ($p=0.012$). Inżommu f'moħħna li bosta baqar kellhom iktar minn episodju wiehed ta' infezzjoni klinika intramammarja ta' *Streptococcus uberis*, l-inċidenza ta' baqar b'infezzjoni klinika intramammarja kienet 52.5% inqas fill-grupp imlaqqam minn dawk tal-grupp placebo (4.7% kontra 9.9%) b'sinifikat statistiku ta' $p<0.017$.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' 1 doża (2 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5 dozi (10 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (100 ml).

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

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 Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: +351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60