

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanzi Attivi :

Protein dO (derivattiv mhux tossiku minn veleno dermo-nekrotiku ta' *Pasteurella multocida*)  $\geq 6.2 \text{ Log}_2 \text{ TN titru}^1$

Ċellooli inattivati ta' *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 5.5 \text{ log}_2 \text{ Aggl. titru}^2$

<sup>1</sup> Titru medju li nnewtralizza l-velenu wara vaċċinazzjoni ripetuta ta' nofs doża fil-fniek.

<sup>2</sup> Titru ta' agglutinazzjoni medja wara vaċċinazzjoni waħda ta' nofs doża fil-fniek.

### Sustanzi mhux attivi:

dl-alpha – tocopherol acetate 150 mg

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Sodium chloride	
Phosphate buffer	
Simethicone	
Polysorbate 80	
Formaldehyde	$\leq 1 \text{ mg}$
Ilma għall-injezzjonijiet	

Suspensjoni milwiema, bajda għal kważi bajda.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Majjali (majjali nisa żgħar u adulti)

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

Għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi ta' rinite atrofica progressiva fil-qżieqez permezz ta' immunità passiva orali li jiehdu meta jixorbu l-kolostrum ta' ommijiet li kienu ġew imlaqqma kontra l-marda.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 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:  
Mhux applikabbli.

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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali (majjali nisa żgħar u adulti):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja <sup>1</sup> , tnaqqis fl-attività <sup>2</sup> , telf ta' aptit <sup>2</sup> ; Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (eż. rimettar, dispnea u xokk)

<sup>1</sup> Temporanja; zieda medja ta' 1.5 °C, f'xi majjali sa 3 °C, tista' twassal għal korriment, u generalment tista' titkejjel fil-jum tat-tilqim jew l-għada.

<sup>2</sup> Fil-jum tat-tilqim.

<sup>3</sup> Temporanja (dijametru massimu: 10 cm) għal sa gimagħtejn.

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-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt 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. 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

Qabel l-użu, halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali. Hawwad sewwa qabel u f'intervalli waqt l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata fil-muskolu lil majjali minn 18-il gimgha 'l fuq. Il-vaċċin għandu jingħata preferibbilment wara l-widna.

Skeda ta' vaċċinazzjoni:

*L-ewwel darba:* injetta doża waħda (2 ml) għal kull majjala, b'doża oħra warajha erba' gimghat wara.

L-ewwel tilqima għandha tingħata 6 ġimġat qabel ma jferrgħu.

*Revaċċinazzjoni*: injezzjoni waħda (2 ml) għandha tingħata minn 2 sa 4 ġimġat qabel kull twelid li jiġi wara.

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

Minbarra ż-żieda medja fit-temperatura tal-ġisem dakinhar tal-vaċċinazzjoni jew l-ġhada, wieħed m'għandux jistenna rejazzjonijiet oħra mhux mixtieqa għajr dawk imsemmija f'punt 3.6 wara l-amministarazzjoni doppja tal-vaċċin.

### **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**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tiddistribwixxi, 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-sehħ, 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: QI09AB04.**

Il-vaċċin jistimula immunità attiva biex imbagħad dawn jgħaddu immunità passiva liż-żgħar tagħhom kontra rinrite atrofika progressiva.

*Pasteurella multocida* li tipproduċi velenu dermo-nekrotiku huwa l-patoġenu responsabbli għall-qerda ta' passaġġi fl-immifsejn f'rinrite atrofika progressiva. Il-kolonizzazzjoni tal-mukosa fl-immifsejn mill-*P. multocida* huwa ħafna drabi mghejjun minn *Bordetella bronchiseptica*. Il-vaċċin fih derivattiv rikombinant mhux tossiku tal-velenu tal-*P. multocida* u ċelloli inattivati tal-*B. bronchiseptica*. L-immunogeni huma nkorporati fl-aġġuvant bbażat fuq *dl-alpha – tocopherol*. Il-qżieqez żgħar jieħdu l-immunità meta jixorbu l-kolostrum minn majjali nisa żgħar u adulti vaċċinati.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

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

Aħżen fil-frigg (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieg (idrolitiku ta' tip I) li fih 20 ml jew 50 ml, jew kunjett PET li fih 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml. Il-kunjetti, huma magħluqa b'tapp tal-lastiku tat-tip *halogenobutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' 20 jew 50 ml, magħmul minn ħġieg.

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett PET ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 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/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Novembru 2000.

### **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-ricetta.

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 OHRA 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 b'kunjett wiehed tal-hġieġ ta' 20 ml jew 50 ml**

**KAXXA TAL-KARTUN b'kunjett wiehed PET ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml jew 250 ml**

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

Porcilis AR-T DF suspensjoni għall-injezzjoni

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

Għall kull doża ta' 2 ml

Protein dO  $\geq 6.2 \log_2$  TN titru

Ċellooli inattivati ta' *B. bronchiseptica*  $\geq 5.5 \log_2$  titru tal-agglutinazzjoni

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)

50 ml (25 doża)

100 ml (50 doża)

250 ml (125 doża)

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

Majjali (majjali nisa żgħar u adulti)

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

**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/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETTI PET 100 ml u 250 ml**

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

Porcilis AR-T DF suspensjoni għal injezzjoni

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

Għall-doża ta' 2 ml:

Protein dO  $\geq 6.2 \log_2$  TN titru

Ċelloli inattivati ta' *B. bronchiseptica*  $\geq 5.5 \log_2$  Titru tal-agglutinazzjoni

100 ml (50 doża)

250 ml (125 doża)

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

Majjala (majjala ta' l-ewwel)

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Intervet International B.V.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETTI TAL-HĠIEĠ JEW PET – 20 ml u 50 ml**

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

Porcilis AR-T DF



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

Proteina dO  $\geq 6.2 \log_2$  TN titru

Ċelloli inattivati ta' *B. bronchiseptica*  $\geq 5.5 \log_2$  titru tal-agglutinazzjoni

20 ml (10 doġi)

50 ml (25 doġa)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Porcilis AR-T DF suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

### 2. Kompożizzjoni

Għall kull doża ta' 2 ml

#### Sustanzi attivi:

- Protein dO (derivattiv mhux tossiku minn velenu dermo-nekrotiku ta' *Pasteurella multocida*)  $\geq 6.2 \text{ Log}_2 \text{ TN titru}^1$
- Ċelloli inattivati ta' *Bordetella bronchiseptica*  $\geq 5.5 \text{ log}_2 \text{ Aggl. titru}^1$

<sup>1</sup> Titru medju li nnewtralizza l-velenu wara vaċċinazzjoni ripetuta ta' nofs doża fil-fniek.

<sup>2</sup> Titru ta' agglutinazzjoni medja wara vaċċinazzjoni waħda ta' nofs doża fil-fniek.

#### Sustanzi mhux attivi:

dl-alpha – tocopherol acetate 150 mg

#### Ingredjenti oħra:

Formalina  $\leq 1 \text{ mg}$

Suspensjoni milwiema, bajda għal kważi bajda.

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

Majjali u majjali nisa żgħar u adulti

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi ta' rinite atrofica progressiva fil-qżieqez permezz ta' immunità passiva orali li jieħdu meta jixorbu l-kolostrum ta' ommijiet li kienu ġew imlaqma kontra l-marda.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Mhux applikabbli.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

Tqala:

Jista jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemm 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:

Minbarra zieda temporanja medja oghla fit-temperatura tal-gisem fil-jum tat-tilqim jew l-għada, l-ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija taht is-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma tista' tkun mistennija wara l-għoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Majjali (majjali nisa żgħar u adulti):

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura għolja <sup>1</sup> , tnaqqis fl-attività <sup>2</sup> , telf ta' aptit <sup>2</sup> ; Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
Rari hafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (eż. rimettar, dispnea u xokk)

<sup>1</sup> Temporanja; zieda medja ta' 1.5 °C, f'xi majjali sa 3 °C, tista' twassal għal korriment, u ġeneralment tista' titkejjel fil-jum tat-tilqim jew l-għada.

<sup>2</sup> Fil-jum tat-tilqim.

<sup>3</sup> Temporanja (dijametru massimu: 10 cm) għal sa ġimagħtejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. 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**

Doża waħda ta' 2 ml għandha tiġi njejjata intramuskularment lil majjali minn 18-il ġimġha 'l fuq preferibilmment wara l-widna.

Skeda tal-vaċċinazzjoni:

*L-ewwel darba:* Injetta doża waħda (2 ml) għal kull majjala, b'doża oħra erba' ġimġhat wara. L-ewwel tilqima għandha tingħata 6 ġimġhat qabel ma jferrgħu.



*Revaċċinazzjoni*: injezzjoni waħda (2 ml) għandha tingħata minn 2 sa 4 ġimghat qabel kull twelid li jiġi wara.

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

Qabel ma tuża l-vaċċin halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.  
Ħawwad sewwa qabel u waqt li tuża.  
Evita li tikkontamina.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.  
Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta.  
Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 10 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 jipproteġu l-ambjent.

#### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/00/026/001-006

##### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' 20 jew 50 millilitru, magħmul minn ħġieg.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett PET ta' 20 ml, 50 ml., 100 ml jew 250 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

#### **15. Id-data li fiha ġie 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-tqegħid 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

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **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

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **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. Taghrif iehor

*Pasteurella multocida* li tipproduċi velenu dermo-nekrotiku huwa l-patoġenu li responsabbli għall-qerda ta' passagġi fl-immnifsejn f'rinite atrofika progressiva. Il-kolonizzazzjoni tal-mukosa fl-immnifsejn mill-*P. multocida* hija ħafna drabi mghejjuna minn *Bordetella bronchiseptica*. Il-vaċċin fih derivattiv rikombinant mhux tossiku tal-velenu tal-*P. multocida* u ċelloli inattivati tal-*B. bronchiseptica*. L-immunogeni huma inkorporati fl-aġġuvant ibbażat fuq *dl-alpha – tocopherol*. Il-qżieqez żgħar jiehdu l-immunità meta jixorbu l-kolostrum minn majjali nisa żgħar u adulti vaċċinati.