ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Locatim huwa soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza(i) Attiva(i):

Konċentrat tal-lattoserum ta' l-ifrat li fih Immunoglobilini G li jaġixxu kontra *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq$ 2.8* $\log_{10}$/ml
*Bil metodu ta' ELISA

Ingredjenti oħra:

Methyl parahydroxybenzoate $\leq$ 0.8 mg/ml.

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Għoġġiela li għadhom jitwieldu li għandhom anqas minn 12-il siegħa.

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

Tnaqqis fil-mortalità ikkaġunata minn enterotossikożi assoċjata ma' *E. coli* F5 (K99) adhesin matul l-ewwel jiem ta' hajja bħala suppliment għal kolostrum mingħand il-baqra.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Il-prodott jiġi magħmul minn kolostrum miġbur mill-baqar miżmuma taħt kundizzjonijiet idejali.
Sussegwentement, barra anti-korpi għal vaċċinazzjoni għal *E.Coli* F5 (K99) huwa fih ukoll anti-korpi għal organiżmi oħra, bħala riżultat ta' vaċċinazzjoni u/jew espożizzjoni tal-baqar donaturi għal organiżmi fl-ambjent tagħhom.
Għalhekk wieħed irid ikun konxju dwar dan meta jiġu ppjanati programmi ta' vaċċinazzjoni għal għoġol li jieħdu Locatim

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali</u>

Dan il-prodott jista' jkun fih anti-korpi kontra l-vajrus ta' BVD.

<u>Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali</u>

Mhux Applikabbli.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Mhux magħrufa.

4.7 Użu fit-tqala u fi żmien il-ħalib

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Teħid mill-ħalq ta' 60 ml kemm jista' jkun malajr, preferibbilment mogħtija fl-ewwel 4 siegħat, imma mhux aktar minn 12-il siegħa wara t-twelid.
Il-prodott għandu jingħata kif inhu jew imhallat fil-ħalib jew f'dak li jingħata minflok il-ħalib fl-ewwel 12-il siegħa ta' ħajjet l-għoġol, kemm jista' jkun malajr wara li tibda tirrispondi. Jekk l-għoġol isibha bi tqila biex jieħu l-prodott, għandu jingħata permezz ta' siringa ordinarja mpoġġija fil-ħalq.
L-għoġol għandu jingħata kolostrum normali ieħor barra il-prodott
Fin-nuqqas ta' informazzjoni li juri b'mod speċifiku s-sigurtà ta' aktar minn doża ripetuta, huwa rrakkomandat li l-għoġġiela għandhom jingħataw doża waħda biss

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

Effetti mhux mixtieqa li jghaddu huma' żjieda fit-temperatura korporja u żjieda fir-rata ta' respirazzjoni intwerew meta l-prodott ġie mogħti f'doża doppja.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOGICI

Il-prodott jissuplimenta l-proprjetajiet protettivi ta' kolostrum kontra *E.coli* F5 (K99) adhesin.

Kodici ATC veterinarja: QI02AT01

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Methyl parahydroxybenzoate

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta’ kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C).
Żomm il-flixkun fil-pakkett ta’ barra.
Tiffriżax.

6.5 In-natura u l-għamla ta’ l-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun 1, 6, 12, 24 jew 48 ta’ 60 ml ta’ ħġieġ tipp III magħluq b’ għatu ta’ polypropylene b’siġġill tal-polyethylene u b’annell li jinqalgħa

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiz.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANZA

8. NUMRU(I) TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003
EU/2/99/011/004
EU/2/99/011/005

9. DATA TA’ L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni:29/03/1999
Data tal-aħħar tiġdid: 05/12/2008

10. DATA TA’ META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta’ l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

PROJBIZZJONI TA’ BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Locatim huwa pprojbit jew jista’ jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f’parti minnu taħt leġizlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Locatim għandha tikkonsulta ma’ l-Awtorità Kompetenti ta’ l-Istat

Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZABIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZABIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Biokema SA
Chemin de la Chatanérie 2
1023 Crissier-Lausanne
SVIZZERA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANZA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.
Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista, skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

a) l-għotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;

b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

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

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma 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.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA 1 X 60 ML
KAXXA 6 X 60 ML
KAXXA 12 X 60 ML
KAXXA 24 X 60 ML
KAXXA 48 X 60 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Locatim huwa soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Konċentrat tal-lattoserum ta' l-għoġġiela li fih Immunoglobilini G li jaġixxu kontra *E. coli* F5 (K99) adhesin ≥ 2.8 $\log_{10}$/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

60 ml.
6 x 60 ml
12 x 60 ml
24 x 60 ml
48 x 60 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għoġġiela li għadhom jitwieldu li għandhom anqas minn 12-il siegħa.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim : Xejn.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C).
Żomm il-flixkun fil-pakkett ta’ barra.
Tiffriżax.

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

Armi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA’ L-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista’ jiġi pprojibit f’ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANZA

16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003
EU/2/99/011/004
EU/2/99/011/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAŻ TEKNIKU INTERN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Locatim huwa soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Konċentrat tal-lattoserum ta' l-għoġġiela li fih Immunoglobilini G li jaġixxu kontra *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8\ \log_{10}$/ml

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

6 x 60 ml.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għoġġiela li għadhom jitwieldu li għandhom anqas minn 12-il siegħa.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim : Xejn.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Qabel tuża l-prodottaqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C).
Żomm il-flixkun fil-pakkett ta’ barra.
Tiffriżax.

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

Armi materjal ta’ skart skont ir-rekwiżiti lokali.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA’ L-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b’riċetta veterinarja.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista’ jiġi pprojibit f’ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f’parti minnu, ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANZA

16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003
EU/2/99/011/004
EU/2/99/011/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Locatim huwa soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Konċentrat tal-lattoserum ta' l-ifrat li fih Immunoglobilini G li jaġixxu kontra *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}$/ml

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

60 ml.

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Teħid mill-ħalq ta' 60 ml kemm jista' jkun malajr, preferibbilment mogħtija fl-ewwel 4 siegħat, imma mhux aktar minn 12-il siegħa wara t-twelid.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim : Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
Locatim soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq :
MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANZA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Locatim huwa soluzzjoni orali għal għoġġiela tat-twelid li għandhom anqas minn 12-il siegħa

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

Konċentrat tal-lattoserum ta' l-ifrat li fih Immunoglobilini G li jaġixxu kontra *E. coli* F5 (K99) adhesin ≥ 2.8* $\log_{10}$/ml
*Bil-metodu ta' ELISA

Methyl parahydroxybenzoate ≤ 0.8 mg/ml.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Tnaqqis fil-mortalità ikkaġunata minn enterotossikożi assoċjata ma' *E. coli* F5 (K99) adhesin matul l-ewwel jiem ta' ħajja bħala suppliment għal kolostrum mingħand il-baqra.

5. KUNTRADIZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.
Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx,, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għoġġiela li għadhom kif jitwieldu li għandhom anqas minn 12-il siegħa.

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

Teħid mill-ħalq ta’ 60 ml kemm jista’ jkun malajr, preferibbilment mogħtija fl-ewwel 4 siegħat, imma mhux aktar minn 12-il siegħa wara t-twelid.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott għandu jingħata kif inhu jew imħallatfil-ħalib jew f'dak li jingħata minflok il-ħalib fl-ewwel 12-il siegħa ta’ ħajjet l-għoġol, kemm jista’ jkun malajr wara li jibda jirrispondi. Jekk l-għoġol isibha bi tqila biex jieħu l-prodott, għandu jingħata permezz ta’ siringa ordinarja mpoġġija fil-ħalq.

L-għoġol għandu jingħata kolostrum normali ieħor minbarra l-prodott.

Fin-nuqqas ta’ informazzjoni li turi b’mod speċifiku l-ħarsien tas-saħħa ta’ aktar minn doża ripetuta, huwa rrakkomandat li l-għoġġiela jingħataw doża waħda biss

10. PERJODU TA’ TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C).
Żomm il-flixkun fil-pakkett ta’ barra.
Tiffriżax.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq it-tikketta

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x’hiex huwa indikat:
Il-prodott jiġi magħmul minn kolostrum miġbur mill-baqar miżmuma taħt kundizzjonijiet fil-beraħ. Sussegwentement, barra anti-korpi għal vaċċinazzjoni għal *E.Coli* F5 (K99) huwa fih ukoll anti-korpi għal organiżmi oħra, bħala riżultat ta’ vaċċinazzjoni u/jew espożizzjoni tal-baqar li minnhom jittieħed il-kolostrum, għal organiżmi fl-ambjent tagħhom. Għalhekk wieħed irid ikun konxju dwar dan meta jiġu ppjanati programmi ta’ vaċċinazzjoni għal għoġol li jieħdu Locatim.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Dan il-prodott jista’ jkun fih anti-korpi diretti kontra l-virus tal- BVD.

Tqala u treddigħ:
Dan il-prodott mhux maħsub biex jintuża waqt it-tqala u t-treddiegħ.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta’ dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b’każ.

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

Effetti mhux mixtieqa li jgħaddu li huma żjieda fit-temperatura korporja u żjieda fir-rata ta' respirazzjoni intwerew meta l-prodott ġie mogħti f'doża doppja.

Inkompatibilitajiet:
Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI

Staqsi 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-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il- Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-prodott jissuplimenta l-proprjetajiet protettivi ta' kolostrum kontra *E.coli* F5 (K99) adhesin.

Daqs tal-kontenitur: 1, 6, 12, 24 jew 48 flixkun ta' 60 ml

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Locatim huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taħt leġizlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Locatim għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ