

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pirsue 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Pirlimycin (bħala Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni intramammarja.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar (baqar tal-ħalib li qed jaħilbu).

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

Għal kura ta' mastite mingħajr sintomi, f'baqar li qed jaħilbu, ikkawżata minn kokki Gram-positive li jirrispondu għall-pirlimycin, u dawn jinkludu mikrobi stafilokoċċi bħal *Staphylococcus aureus*, kemm l-istafilokoċċi penicillinase-positive kif ukoll penicillinase-negative u coagulase-negative; mikrobi streptokoċċi li jinkludu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* u *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Reżistenza għall-pirlimycin.

Kura għal infezzjonijiet ikkawżati minn mikrobi Gram-negative bħal *E. coli*.

Tikkurax baqar li f' driegħhom jinhass tibdil ikkawżat minn mastite kronika mingħajr sintomi.

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

M'hemmx.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Qabel tinbeda l-kura għandhom isiru testijiet tas-suxxettibilità fuq il-mikrobi iżolati.

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

Evita li tmiss it-taħlita. Aħsel idejk u xi partijiet tal-ġilda li jistgħu jintlaqtu, b'sapun u ilma u neħhi hwejjeġ ikkontaminati mill-ewwel wara l-użu. Jekk jintlaqtu l-għajnejn laħlaħ sew fil-pront bl-ilma għal 15-il minuta. Żomm l-għajnejn miftuħin biex ikun hemm kuntatt sħiħ ma' l-ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

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

Il-prodott huwa indikat għall-użu f'baqar li qed jinħalbu u jista' jintuża waqt it-tqala.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata bejn il-pirlimycin u lincosamides ohra jew macrolides.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Amministrazzjoni: permezz ta' infużjoni intramammarja biss.

Agħti infużjoni ta' siringa waħda (50 mg pirlimycin) f'kull beżżula infettata. Il-kura tikkonsisti fi tmien infużjonijiet ta' siringa waħda kull erbgħa u għoxrin siegħa.

Għandha tingħata attenzjoni biex ma jiddaħħlux mikrobi fil-beżżula biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet bi *E.coli*. Kun żgur li l-beżżula tkun imnaddfa sew (u d-driegħ kollu – jekk ikun hemm bżonn) qabel issir l-infużjoni. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom għalhekk jiġu segwiti sew. Aħsel idejk sew qabel tmiss id-driegħ tal-baqra. Aħsel id-driegħ jekk ikun mahmuġ. Fejn ikun hemm bżonn aħsel il-bżiežel sew b-ilma fietel li jkun fih sustanza apposta għal hasil ta' annimali tal-halib u ixxutthom sew. Iddiżinfetta t-tarf tal-beżżula b'sustanza apposta għal hasil. It-tarf tal-beżżula għandu jitnaddaf sakemm ma jibqax jidher hmieg mal-imselha. Uża sarveta, li tiddiżinfetta, differenti għal kull beżżula. Tmissx it-tarf nadif tal-beżżula qabel ma tamministra s-sustanza għal infużjoni.

Kif tapplika: Nehhi t-tapp l-abjad billi tiġbed dritt 'il fuq. Daħħal il-kannula bil-mod fil kanal tal-beżżula; bil-mod agħti l-prodott b'infużjoni.

Imbotta l-plaġer b'pressjoni kontinwa u bil-mod biex tgħaddi l-kontenut kollu għal gol-glandola u mmassaġġja id-driegħ biex tferrex il-prodott ma kull fejn jingħabar il-halib. Wara l-infużjoni, uża diżinfettant biex tbill il-bżiežel.

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

M'hemmx tagħrif dwar doża eċċessiva.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u interjuri: 23 ġurnata.

Halib: 5 ijiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Sustanza għal kontra l-mikrobi għal użu intramammarju.
Kodiċi ATCveterinarja: QJ51FF90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Pirlimycin hydrochloride huwa antibijotiku linkosamid semi-sintetiku. Il-linkosamidi (clindamycin, lincomycin, u pirlimycin) jimblokkaw is-sintesi ta' proteini f'mikrobi Gram-positive u anerobiċi kif ukoll fi speċi ta' *Mycoplasma*. Huma jaħdmu billi jehlu mal-50S ribosomal subunit, u b'hekk ifixklu l-

għaqda tal-aminoacyl-tRNA u jimblokkaw ir-reazzjoni tal-peptidyltransferase, li tfixxkel is-sintesi ta' proteini fil-mikrobi.

Iżolati batterjoloġiċi ta' mikrobi Gram-positive b'MIC >2 µg/ml huma meqjusa bħala reżistenti.

Mikrobi ta' l-imsaren bħal *E. coli* huma minn natura tagħhom reżistenti għal pirlimycin.

Pirlimycin għandu pKa bażiku (8.5). Dan ifisser li hu aktar attiv f'ambjent aċiduż u jkun hemm tendenza li jikkoncentra, meta mqabbel mal-plażma, f'postijiet li għandhom pH aktar baxx, bħal ma huma l-postijiet fejn hemm il-materja. Pirlimycin ġie muri li jakkumula f'ċelloli polimorfonukleari, imma ma ġiex muri li joqtol *Staphylococcus aureus* fiċ-ċelloli.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara infużjoni intramammarja, il-koncentrazzjonijiet medja tas-sustanza oriġinali fil-ħalib kienu ta' 10.3 µg/ml wara 12 il-siegħa u ta' 0.77 µg/ml wara 24 siegħa. Koncentrazzjonijiet simili intlaħqu wara 12 u 24 siegħa wara t-tieni infużjoni mgħotija wara intervall ta' 24 siegħa. Mid-doża mogħtija fl-infużjoni, 10-13% tiġi eliminata fl-urina, u 24-30% fl-ippurgar; il-kumplement joħroġ fil-ħalib.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Anhydrous citric acid

Sodium citrate

Ilma għal injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C. Żomm is-siringi fil-kontenitur oriġinali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Siringi intramammarji tal-polyethylene (li fihom 10 ml ta' soluzzjoni sterili akweja), ippakkjati f' kaxxi tal-kartun li fihom 8 jew 24 siringa. Jiġu ppakkjati wkoll bħala 120 siringa f'barmil tal-plastik.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/00/027/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/01/2001.
Data tal-aħħar tiġdid: 08/02/2006.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
IR-RENU UNIT

jew

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva f' Pirsue 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakologika ment attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Pirlimycin	Pirlimycin	Baqar	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Laħam Xaħam Fwied Kliwi Ħalib	XEJN	Sustanzi għal kontra l-infezzjonijiet/Antibijotiċi

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma ikunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

8 siringi x 10 ml f'kaxxa tal-kartun

24 siringi x 10 ml f'kaxxa tal-kartun, bi 3 fuljetti ta' taghrif

120 siringa x 10 ml f'barmil tal-plastik, bi 15-il fuljett ta' taghrif

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Pirsue 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Pirlimycin (bħala Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni intramammarja

4. DAQS TAL-PAKKETT

8 siringi intramammarji x 10 ml

24 siringa intramammarja x 10 ml

120 siringa intramammarja x 10 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (baqar tal-ħalib li qed jinħalbu).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' mastite mingħajr sintomi, f'baqar li qed jinħalbu, ikkawżata minn kokki Gram-positive li jirrispondu għall-pirlimycin, u dawn jinkludu mikrobi staphylokoċċi bħal *Staphylococcus aureus*, kemm l-istaphylokoċċi penicillinase-positive kif ukoll penicillinase-negative u coagulase-negative; mikrobi streptokoċċi li jinkludu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* u *Streptococcus uberis*.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu intramammarju.

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

Agħti infużjoni ta' siringa waħda (50 mg pirlimycin) f'kull beżżula infettata.

Il-kura tikkonsisti fi tmien infużjonijiet ta' siringa waħda kull 24 siegħa.

Għanda tingħata attenzjoni biex ma jiddaħħlux mikrobi fil-beżżula biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet bi *E.coli*. Kun żgur li l-beżżula tkun imnaddfa sew (u d-driegħ kollu – jekk ikun hemm bżonn) qabel issir l-infużjoni.

Kif tapplika: Nehhi t-tapp l-abjad billi tiġbed dritt 'il fuq. Daħħal il-kannula bil-mod fil-kanal tal-beżżula; bil-mod agħti l-prodott b'infużjoni.

Imbotta l-plaġer b'pressjoni kontinwa u bil-mod biex tgħaddi l-kontenut kollu għal ġol-glandola u mmassaġġja id-driegħ biex tferrex il-prodott ma kull fejn jingabar il-halib. Wara l-infużjoni, uża diżinfettant biex tbill il-bżiežel.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 23 ġurnata.

Ħalib: 5 ijiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Evita li tmiss it-taħlita. Aħsel idejk u xi partijiet tal-ġilda li jistgħu jintlaqtu, b'sapun u ilma u neħhi ħwejjegħ ikkontaminati mill-ewwel wara l-użu. Jekk jintlaqtu l-ġajnejn laħlah sew fil-pront bl-ilma għal 15-il minuta. Żomm l-ġajnejn miftuħin biex ikun hemm kuntatt sħiħ ma' l-ilma.

Jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata bejn il-pirlimycin u lincosamides ohra jew macrolides.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25°C. Żomm is-siringi fil-kontenitur originali.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/00/027/001

EU/2/00/027/002

EU/2/00/027/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

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

Tiketta fuq s-siringa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pirsue 5 mg/ml

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

50 mg pirlimycin

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

10 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu intramammarju.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 23 ġurnata.

Halib: 5 ijiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JISKADI {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Pirsue 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal-baqar

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP
IR-RENJU UNIT

jew

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pirsue 5 mg/ml soluzzjoni intramammarja għal baqar

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

Pirlimycin (bħala Pirlimycin hydrochloride) 50 mg/10 ml

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal kura ta' mastite mingħajr sintomi, f'baqar li qed jinħalbu, ikkawżata minn kokki Gram-positive li jirrispondu għall-pirlimycin, u dawn jinkludu mikrobi stafilokoċċi bħal *Staphylococcus aureus*, kemm l-istafilokoċċi penicillinase-positive kif ukoll penicillinase-negative u coagulase-negative; mikrobi streptokoċċi li jinkludu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* u *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Reżistenza għall-*pirlimycin*.

Kura għal infezzjonijiet ikkawżati minn mikrobi ta' l-imsaren bħal *E. coli*.

Tikkurax baqar li f'driegħhom jinħass tibdil ikkawżat minn mastite kronika mingħajr sintomi.

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-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar (baqar tal-ħalib li qed jahilbu).

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

Għal użu intramammarju.

Agħti infużjoni ta' siringa waħda (50 mg pirlimycin) f'kull beżżula infettata. Il-kura tikkonsisti fi tmien infużjonijiet ta' siringa waħda kull erbgħa u għoxrin siegħa.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għanda tingħata attenzjoni biex ma jiddaħħlux mikrobi fil-beżżula. Kun żgur li l-beżżula tkun innaddfa sew (u d-driegħ kollu – jekk ikun hemm bżonn) qabel issir l-infużjoni. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom għalhekk jiġu segwiti sew.

Aħsel idejk sew qabel tmiss id-driegħ tal-baqra. Aħsel id-driegħ jekk ikun maħmuġ. Fejn ikun hemm bżonn aħsel il-bżiežel sew b-ilma fietel li jkun fih sustanza apposta għal hasil ta' animal ital-ħalib u ixxutthom sew. Iddiżinfetta t-tarf tal-beżżula b'sustanza apposta għal hasil. It-tarf tal-beżżula għandu jiġi naddaf sakemm ma jibqax jidher ħmieġ mal-imselha. Uża sarveta li tiżinfetta differenti għal kull beżżula. Tmisx it-tarf nadif tal-beżżula qabel ma tamministra is-sustanza għal infużjoni.

Kif tapplika: Nehhi t-tapp l-abjad billi tiġbed dritt 'il fuq. Daħħal il-kannula bil-mod fil-kanal tal-beżżula; bil-mod agħti l-prodott b'infużjoni.

Imbotta l-planger b'pressjoni kontinwa u bil-mod biex tgħaddi l-kontenut kollu għal gol-glandola u mmassaġġja id-driegħ biex tferrex il-prodott ma kull fejn jingabar il-ħalib. Wara l-infużjoni, uża diżinfettant biex tbill il-bżiežel.

Qabel tinbeda l-kura għandhom isiru testijiet tas-suxxettibilità fuq il-mikrobi iżolati.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Laħam u interjuri: 23 ġurnata.

Halib: 5 ijiem.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 25°C. Żomm is-siringi fil-kontenitur oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tiketta u fuq il-kontenitur.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Evita li tmiss it-tahlita. Aħsel idejk u xi partijiet tal-ġilda li jistgħu jintlaqtu, b'sapun u ilma u neħhi ħwejjeġ ikkontaminati mill-ewwel wara l-użu. Jekk jintlaqtu l-ġhajnejn laħlah sew fil-pront bl-ilma għal 15-il minuta. Żomm l-ġhajnejn miftuħin biex ikun hemm kuntatt sħiħ ma' l-ilma. Jista' jkun hemm reżistenza inkroċjata bejn il-pirlimycin u linkosamidi oħra jew makrolidi.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini ma għandhomx jintremew man-nixxighat tal-ilma jew ma skart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjiżjar tiegħek dwar kif 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 TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

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