

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat, -mogħoż u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Coxiella burnetii inattivat, razza Nine Mile

≥ 72 Unità QF*

*Unità QF (tad-deni Q): qawwa relattiva għall-antigen ta' fażi I imkejjejl b'ELISA meta mqabbel ma' oġġett ta' riferiment.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	≤ 120 µg
Klorur tas-sodju	-
Fosfat tal-idroġenu tad-disodju	-
Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju	-
Ilma għall-injezzjonijiet	QS 1 ml

Suspensjoni omogġenja opalexxenti bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat, mogħoż u nagħaġ.

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

Ifrat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ifrat biex jonqos ir-riskju għal annimali mhux infettati vaċċinati meta ma jkunux tqal biex jistgħu jifirxu (probabilità ta' 5 darbiet meta mqabbla ma' annimali li jirċievu l-placebo) u sabiex inaqqsu t-tixrid ta' *Coxiella burnetii* f'dawn l-annimali permezz ta' halib u mukus vaġinali.

Bidu tal-immunità: mhux stabilita.

Perjodu tal-immunità: 280 jum wara t-tlestija tal-kors ta' vaċċinazzjoni prinċipali.

Mogħoż:

Għall-immunizzazzjoni attiva għal mogħoż sabiex jonqas l-abort ikkagunat minn *Coxiella burnetii* u sabiex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-halib, mukus vaġinali, l-ippurgar u s-sekonda.

Bidu tal-immunità: mhux stabilita

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

Nagħaġ

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ minn Coxiella Burnetii, biex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-ħalib, mukus vaġinali u l-ippurgar.

Bidu tal-immunità: mhux stabbilit
Tul t'immunità: 4 xhur

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom biss

Il-vaċċinazzjoni tal-annimali diġà infettati fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni mhux ser ikollu reazzjoni avversa.

Ebda tagħrif dwar l-effikaċja mhu disponibbli rigward l-użu ta' COXEVAC f'annimali rġiel.
Madanakollu, fi provi tal-laboratorju dwar is-sigurtà, l-użu ta' COXEVAC fl-irġiel ġie ppruvat li hu sikur.
Fil-każ li jiġi deċiż li tiġi vvaċinata l-merħla kollha, huwa rakkomandat li l-annimali rġiel għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

M'hemmx benefiċċji tal-vaċċin (kif deskritt fl-indikazzjonijiet għall-ifrat), meta jiġi użat f'baqar infettati u/jew tqal.

Is-sinifikat bijoloġiku tal-livelli ta' tnaqqis fit-tixrid fl-ifrat, mogħoż u nagħaġ mhux magħruf.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Huwa rakkomandat li l-annimali kollha fil-merħla għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

Taħt kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC b'mod komuni rriżulta fi produzzjoni inqas ta' ħalib fil-mogħoż. Peress li t-tensjoni tista' tikkontribwixxi għal din ir-reazzjoni avversa, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

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.

Prekawzjonijiet oħra:

Xejn

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ifrat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefħa fis-sit t'injezzjoni*
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat treated):	Għeja, Ipertermja, Anoreksja

* Palpabli, ta' dijametru massimu ta' bejn 9 sa 10 ċm, li tista' ddum għal 17-il jum, li tonqos gradwalment u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefħa fis-sit t'injezzjoni* Ipertermja**
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):	Għeja, thossok marid, Anoreksja
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat):	Dijarea

* Palpabli, ta' dijametru massimu ta' bejn 3 sa 4 ċm, li tista' ddum għal 14 ijiem, tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

** Għal 4 ijiem wara t-tilqima.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni, thaxxin fis-sit t'applikazzjoni*
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat):	Għeja, Ipertermja, Anoreksja

* Palpabli, ta' dijametru massimu ta' 5 ċm, li tista' ddum għal 14-il jum, tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura. Ir-reazzjonijiet mistennija jkunu aktar severi wara t-tieni injezzjoni.

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-tqegħid fis-suq, ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh

Ifrat u mogħoż

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala. It-tilqima tista' tintuża waqt it-treddiġh.

Taht kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC kien segwit bi produzzjoni inqas ta' halib, komunement fil-mogħoż u rarement fil-baqar. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal dan il-każ avvers, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

Nagħaġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taht il-ġilda.

Hallat sew qabel ma' tuża.

Amministra l-vaċċin kif ġej:

Ifrat: 4 ml fir-reġjun tal-għonq

Mogħoż: 2 ml fir-reġjun tal-għonq

Nagħaġ: 2 ml fir-reġjun tal-għonq.

Ifrat minn eta ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ doži għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall fuq 3 ġimghat. Taht kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid

Kull 9 xhur, kif deskritt għall-vaċċinazzjoni prinċipali, skont it-tul tal-immunità ta' 280 jum.

Mogħoż minn eta ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ doži għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat. Taht kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid:

Doża wahda għandha tingħata darba fis-sena.

Nagħaġ minn eta ta' erba' xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ doži għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat. Il-vaċċinazzjoni għandha ssir tard kemm jista' jkun possibbli, imma l-kors prinċipali għandu jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid:

Qabel kull inseminazzjoni artifiċjali jew tgħammir, żewġ doži, 3 ġimgħat bejniethom; il-kors tal-vaċċinazzjoni għandu jsir tard kemm jista' jkun, imma jehtieġ li jitlesta tal-anqas 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-fażi ta' riproduzzjoni.

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

Ifrat:

B'doża doppja reazzjoni palpabbli b'dijametru massimu ta' 10 ċm ġiet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 16-il jum. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' bejn 4 sa 5 ċm ġiet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 4 ijiem. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Nagħaġ:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' inqas minn 2 ċm ġiet osservata fis-sit tat-tilqima, li damet għal 12-il jum. Ir-reazzjoni naqset u sparixxiet mingħajr bżonn ta' kura.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: Xejn ġranet

Halib: Xejn ġranet

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

Kodiċi ATC veterinarja: QI02AB.

Il-vaċċin fil-*Coxiella burnetii* ta' fażi I bhala sustanza attiva li tinduċi immunità attiva kontra d-deni Q fl-ifrat, mogħoż u nagħaġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien emm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C - 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipprotegi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 tal-plastik (LDPE), li fih 40 ml ta' suspensjoni.
Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 tal-plastik (LDPE), li fih 100 ml jew 100 ml ta' suspensjoni.
Kull reċipjent huwa magħluq b'tapp ta' 20 mm tal-lastku ta' bromobutyl u għatu tal-aluminju-plastik li jrid jitqatta' min-nofs.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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' tehid 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

CEVA Sante Animale

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

EU/2/10/110/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/09/2010

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-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 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 għal flixkun ta' 40 ml, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat, mogħoż u nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Coxiella burnetii inattivat, razza ta' Nine Mile ≥ 72 QF Unità / ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

40 ml
100 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat, mogħoż u nagħaġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin: xejn granet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ipoteġi 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-ANIMALI BISS”

Għat-trattament 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

CEVA Sante Animale Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

EU/2/10/110/001 40 ml

EU/2/10/110/002 100 ml

15. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

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

Fliexken tal-plastik ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat, mogħoż u nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Coxiella burnetii inattivat, razza ta' Nine Mile ≥ 72 QF Unit / ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat, mogħoż u nagħaġ.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetah uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

CEVA Sante Animale

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixxun tal-plastik ta' 40 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat, mogħoż u nagħaġ

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Coxiella burnetii inattivat, razza Nine Mile ≥ 72 QF Unità/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 10 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF v

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat, mogħoż u nagħaġ

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Coxiella burnetii inattivat, razza Nine Mile ≥ 72 Unità QF*

*Unità QF (tad-deni Q): qawwa relattiva għall-antigen ta' fażi I imkejje b'ELISA meta mqabbel ma' oġġett ta' riferiment.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	$\leq 120 \mu\text{g}$
Klorur tas-sodju	-
Fosfat tal-idroġenu tad-disodju	-
Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju	-
Ilma għall-injezzjonijiet	QS 1 ml

Suspensjoni omogenja opalexenti bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ifrat, mogħoż u nagħaġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Ifrat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ifrat biex jonqos ir-riskju għal animali mhux infettati vaċċinati meta ma jkunux tqal biex jistgħu jxerrdu (probabilità ta' 5 darbiet meta mqabbla ma' animali li jirċievu l-placebo) u sabiex inaqqsu *Coxiella burnetii* f'dawn l-animali permezz ta' halib u mukus vaġinali. Il-bidu tal-immunità: mhux stabilita.

It-tul tal-immunità: 280 jum wara t-tlestija tal-kors ta' vaċċinazzjoni prinċipali.

Mogħoż:

Għall-immunizzazzjoni attiva għal mogħoż sabiex jonqos l-abort ikkaġunat minn *Coxiella burnetii* u sabiex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-halib, mukus vaġinali, l-ippurgar u s-sekonda.

Il-bidu tal-immunità: mhux stabilita.

It-tul tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

Nagħaġ

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ minn Coxiella Burnetii, biex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-ħalib, mukus vaġinali u l-ippurgar.

Bidu tal-immunità: mhux stabbilit

Tul t'immunità: 4 xhur

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

6. Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali b'saħħithom

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeci għal xiex huwa indikat:

Il-vaċċinazzjoni tal-annimali diġà infettati fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni mhux ser ikollu reazzjoni avversa.

Ebda tagħrif dwar l-effikaċja mhux disponibbli dwar l-użu ta' COXEVAC f'annimali rġiel. Madanakollu, fi provi tal-laboratorju dwar is-sigurtà, l-użu ta' COXEVAC fl-irġiel ġie ppruvat li hu sikur. Fil-każ li jiġi deċiż li tiġi vvaċċinata l-merħla kollha, huwa rakkomandat li l-annimali rġiel għandhom jiġu vvaċċinati fl-istess żmien.

M'hemmx benefiċċji tal-vaċċin (kif deskritt fl-indikazzjonijiet għall-ifrat), meta jiġi użat f'baqar infettati u/jew tqal.

Is-sinifikat bijoloġiku tal-livelli ta' tnaqqis fit-tixrid f'ifrat, mogħoż u nagħaġ mhux magħruf.

Huwa rakkomandat li l-annimali kollha fil-merħla għandhom jiġu vvaċċinati fl-istess żmien.

Taħt kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC b'mod komuni rriżulta fi produzzjoni inqas ta' ħalib fil-mogħoż. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal din ir-reazzjoni avversa, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

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 mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Xejn

Tqala u treddiġh

Ifrat u mogħoż

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Taħt kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC kien segwit bi produzzjoni inqas ta' ħalib, komunement fil-mogħoż u raramente fil-baqar. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal dan il-każ avvers, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

It-tilqima tista' tintuza waqt it-treddigh

Nagħaġ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex tintuza din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ifrat:

B'doża doppja reazzjoni palpabbli b'dijametru massimu ta' 10 ċm giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 16-il jum. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' bejn 4 sa 5 ċm diameter giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 4 ijiem. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Nagħaġ:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' inqas minn 2 ċm giet osservata fis-sit tat-tilqima, li damet għal 12-il jum. Ir-reazzjoni naqset u sparixxiet mingħajr bżonn ta' kura.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ifrat:

Komuni hafna (>animal 1 / 10 animali trattati):	Nefha fis-sit t'injezzjoni*
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal trattat treated):	Gheja, Ipertermja, Anoreksja

* Palpabbli, ta' dijametru massimu ta' bejn 9 sa 10 ċm, li tista' ddum għal 17-il jum, li tonqos gradwalment u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

Komuni hafna (>animal 1 / 10 animali trattati):	Nefha fis-sit t'injezzjoni* Ipertermja**
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal trattat):	Gheja, thossok marid, Anoreksja
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal	Dijarea

trattat):	
-----------	--

*Palpabli, ta' dijametru massimu ta' bejn 3 sa 4 ċm, li tista' ddum għal 14 ijiem, tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

** Għal 4 ijiem wara t-tilqima.

Nagħaġ:

Komuni hafna (>annimal 1 / 10 annimal ittrattati):	Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni, thaxxin fis-sit t'applikazzjoni*
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat)	Gheja, Ipertermja, Anoreksja

*Palpabli, ta' dijametru massimu ta' 5 ċm, li tista' ddum għal 14-il jum, tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura. Ir-reazzjonijiet mistennija jkunu aktar severi wara t-tieni injezzjoni.

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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-<detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis- permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni 16 tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Użu għal taħt il-ġilda

Amministra l-vaċċin kif ġej:

Ifrat: 4ml fir-regjun tal-ghonq

Mogħoż: 2 ml fir-regjun tal-ghonq

Nagħaġ: 2 ml fir-regjun tal-ghonq

Ifrat minn minn età ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ dozi għandhom jingħataw taħt il-ġilda b'intervall fuq 3 ġimghat. Taħt kundizzjonijiet normali l-ħin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid

Kull 9 xhur, kif deskritt għall-vaċċinazzjoni prinċipali, skont it-tul tal-immunità ta' 280 jum

Mogħoż minn minn età ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ dozi għandhom jingħataw taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat. Taħt kundizzjonijiet normali l-ħin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid

Doża waħda għandha tingħata darba fis-sena.

Nagħaġ minn minn età ta' 4 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ dożi għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat. It-tilqima għandha ssir tard kemm jista' jkun imma l-kors prinċipali irid jitlesta sa 3 ġimgħat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid

Qabel kull inseminazzjoni artifiċjali jew tgħammir, żewġ dożi, 3 ġimgħat bejniethom; il-kors tal-vaċċinazzjoni għandu jsir tard kemm jista' jkun, imma jehtieg li jitlesta tal-anqas 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-fażi ta' riproduzzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħallat sew qabel ma' tuża.

Irrispetta l-kundizzjonijiet normali assettiċi.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laham, ħalib u ġewwieni tal-annimali: Xejn ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Jis.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xaharLadarba jinfetaħ il-flixkun uża fi żmien: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid 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 li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/10/110/001-002

Daqsijiet tal-pakkett: flixxun tal-plastik LDPE ta' 40 ml jew 100 ml .

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar 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-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

FRANZA

Numru tat-telefown: 00 800 35 22 11 51

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

L-Ungerija