

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Komponenti ta' *Escherichia coli*:

- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ab	$\geq 9.0 \log_2$ Ab tajter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ac	$\geq 5.4 \log_2$ Ab tajter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F5	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F6	$\geq 7.1 \log_2$ Ab tajter ¹
- <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter ¹

Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-ħanzira.

Sustanzi mhux attivi:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Polysorbate 80
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone emulsion
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni milwiema, bajda għal kważi bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar).

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

Għall-immunità passiva tal-qżieq permezz ta' immunità attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex jitnaqqsu l-imwiet u sintomi kliniċi bħal dijarea minhabba enterotoxycosis tat-twelid waqt l-ewwel granet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejns ta' *E.coli*, li jesprimu il-fimbrial adhesins F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P)

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 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.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer (hnieżer nisa u hnieżer nisa żgħar):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹ , Telqa ² , Inqas teħid ta' ikel ² ; Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ³
---	---

¹ Sa 3 °C, sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni.

² Sa 3 ijiem wara l-vaċċinazzjoni.

³ Tgħaddi fi żmien 14-il jum, xi drabi tista' taqbeż dijametru ta' 5 cm.

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 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 ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. B'hekk huwa rakkomandat li ma jingħata l-ebda vaċċin ieħor fi żmien 14-il jum qabel jew wara t-tilqima b'dan il-prodott. 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 tuża l-vaċċin, hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15-25 °C) u hawdu sew qabel l-użu. Uża siringi u labar sterili. Evita introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Użu ġol-muskoli.

Agħti doża waħda (2 ml) għal kull animal b'injezzjoni ġol-muskoli fl-għonq fiż-żona ta' wara l-widnejn tal-ħnieżer nisa u tal-ħnieżer nisa żgħar.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni bażika: ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw injezzjoni preferribilment 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara t-tieni nofs ta' kull tqala li jmiss, preferribilment 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati apparti dawk osservati u msemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa"

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

Xejn.

4 INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB02

Il-*fimbrial adhesins* F4ab, F4ac, F5 u F6 huma responsabbli mill-adeżjoni u l-virjużenza tal-istress *E.coli*, li jikkawżaw enterotossicosis tat-twelid fil-qżieq. Dawn l-immunogeni huma inkorporati fl-aġġuvant sabiex itawwal l-istimulazzjoni tal-immunità. Qżieq tat-twelid jiehdu l-immunità passiva mill-ingestjoni tal-kolostrum minn ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar vaċċinati.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm 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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 sigħat

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħgieġ (Idrolitiku tip I) jew kunjett 1 PET ta' 20, 50 jew 100 ml b'tapp tal-gomma *halogenobutyl* u kappa tal-aluminju kodifikat.

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 giex 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/2/96/001/003-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29/02/1996.

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.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrial adhesin	$\geq 9.0 \log_2$ Ab tajter
F4ac fimbrial adhesin	$\geq 5.4 \log_2$ Ab tajter
F5 fimbrial adhesin	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter
F6 fimbrial adhesin	$\geq 7.1 \log_2$ Ab tajter
LT toxojd	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)

50 ml (25 doża)

100 ml (50 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (hnieżer nisa u hnieżer nisa żgħar).

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ

Tagħmlux fil-friza.
Ippteġi 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”

Għall-kura 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/96/001/003 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 20 ml)
EU/2/96/001/006 (kunjett PET ta’ 20 ml)
EU/2/96/001/004 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 50 ml)
EU/2/96/001/007 (kunjett PET ta’ 50 ml)
EU/2/96/001/005 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 100 ml)
EU/2/96/001/008 (kunjett PET ta’ 100 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ jew TAL-PET (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab fimbrial adhesin	$\geq 9.0 \log_2$ Ab tajter
F4ac fimbrial adhesin	$\geq 5.4 \log_2$ Ab tajter
F5 fimbrial adhesin	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter
F6 fimbrial adhesin	$\geq 7.1 \log_2$ Ab tajter
LT toxoid	$\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter

100 ml (50 doża)

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar).

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/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-ĦĠIEĠ jew TAL-PET (20, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Porcoli DF



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

E.coli: fimbrial adhesins, LT toxoid

20 ml (10 doġi)

50 ml (25 doġi)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

L- Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Komponenti ta' *Escherichia coli*:

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ab | ≥ 9.0 log ₂ Ab tajter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F4ac | ≥ 5.4 log ₂ Ab tajter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F5 | ≥ 6.8 log ₂ Ab tajter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , fimbrial adhesin F6 | ≥ 7.1 log ₂ Ab tajter ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT toxoid | ≥ 6.8 log ₂ Ab tajter ¹ |

¹ Tajter medjan tal-antikorpi (Ab) meħud wara l-vaċċinazzjoni ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-ħnieżer nisa.

Sustanzi mhux attivi:

dl-α-tocopherol acetate: 150 mg

Suspensjoni milwiema, bajda għal kważi bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar).



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità passiva tal-qżieq permez ta' immunità attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex jitnaqqsu l-imwiet u sintomi kliniċi bħal dijarea minhabba enterotoxikosis tat-twelid waqt l-ewwel ġranet tal-hajja, ikkawżati b'dawk l-istrejs ta' *E.coli*, li jesprimu il-*fimbrial adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P)

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Huwa għalhekk rakkomandat li l-ebda vaċċin ieħor ma jingħata fi żmien 14-il jum qabel jew wara t-tilqim b'dan il-prodott. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma għe osservat l-ebda effett mhux mixtieq għajr dawk osservati u msemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallat mal-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer (hnieżer nisa u hnieżer nisa żgħar):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹ ; Telqa ² , Inqas teħid ta' ikel ² ; Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ³
---	---

¹ Sa 3 °C, sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni.

² Sa 3 ijiem wara l-vaċċinazzjoni.

³ Tgħaddi fi żmien 14-il jum, xi drabi tista' taqbez dijametru ta' 5 cm.

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-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 nazjonali}

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

Użu ġol-muskoli.

Agħti doża waħda (2 ml) għal kull animal b'injezzjoni ġol-muskoli fl-għonq fiż-żona ta' wara l-widnejn tal-hnieżer nisa u tal-hnieżer nisa żgħar.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni bażika: hnieżer nisa/ hnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw injezzjoni preferribilment 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara t-tieni nofs ta' kull tqala li jmiss, preferribilment 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel tuża l-vaċċin, hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15-25 °C) u hawdu sew qabel l-użu.

Uża siringi u labar sterili. Evita introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. 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: 3 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/96/001/003-008

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħgieġ jew tal-PET ta' 20, 50 jew 100 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-tqeghid fis-suq, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti 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. Tagħrif ieħor

Laqqam biex tistimula immunità attiva ta' ħnieżer nisa/ħnieżer nisa żgħar sabiex tipprovdi immunità passiva għan-nisel tagħhom kontra strejns ta' *E. Coli* li jesprimu l-fimbrial adhesins F4ab, F4ac, F5 u F6.

Il-fimbrial adhesins F4ab, F4ac, F5 u F6 huma responsabbli mill-adeżjoni u l-virjulenza tal-istrejns *E.coli*, li jikkawżaw enterotoxycosis tat-twelid fil-qżieqeż. Dawn l-immunogeni huma inkorporati fl-aġġuvant sabiex itawwal l-istimulazzjoni tal-immunità. Qżieqeż tat-twelid jiehdu l-immunità passiva mill-ingestjoni tal-kolostrum minn ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar vaċċinati.