

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanzai Attivai :

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*,
razza 5616 ≥ 1 RPU *

* Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Montanide ISA 907.1 mg
Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Ingredjenti(i) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni omoġenja bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat.

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

Għal tilqim attiv ta' baqar f'saħħithom u ta' erieħ biex titnaqqas l-inċidenza ta' infezzjonijiet kliniċi intramammri kkawżati minn *Streptococcus uberis*, biex jitnaqqas l-għadd taċ-ċelloli somatiċi fi *Streptococcus uberis* fejn il-kapjuni tal-ħalib irriżultaw pożitivi u biex jitnaqqsu t-telfiet tal-produzzjoni tal-ħalib minhabba l-infezzjonijiet ikkawżati minn *Streptococcus uberis*.

Bidu tal-immunità: madwar 36 jum wara t-tieni doża.

Perjodu tal-immunità: madwar l-ewwel 5 xhur tat-treddiġħ.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Il-merħla kollha għandha tiġi immunizzata.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm ta' kontroll tal-infezzjoni intramammarja kumpless li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tal-bżiežel (eż. it-teknika ta' ħlib, it-tnixxif u l-ġestjoni tat-tgħammir, l-iġjene, in-nutrizzjoni, l-akkomodazzjoni, il-post fejn jorqdu, il-kumdità tal-baqar, il-kwalità tal-arja u tal-ilma u l-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi ta' ġestjoni oħra.

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:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Temperatura elevata ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni tip anafilattika ³

¹Reazzjoni lokali b'dijametru ta' aktar minn 5 cm hija komuni ħafna wara l-ġhoti tal-vaċċin. Din in-nefha tkun sparixxiet jew titnaqqas b'mod ċar fid-daqs sa 17-il jum wara t-tilqim. Madankollu, f'xi kazijiet, in-nefha tista' tippersisti sa 4 ġimghat.

²Reazzjoni temporanja (żieda medja ta' 1 °C iżda tista' tkun sa 2 °C f'annimali individwali) tista' ssehh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

³Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (eż. edema) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, tista' sseħħ f'xi annimali sensitivi. F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq.

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

Użu għal ġol-muskoli.

L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw fuq iż-żewġ naħat tal-ġhonq. Halli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' bejn 15 °C u 25 °C) qabel tagħtih. Hawwad bis-saħħa qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 mL) b'injezzjoni ġol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġhonq skont il-programm ta' immunizzazzjoni li ġej:

- L-ewwel doża madwar 60 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tieni doża mill-inqas 21 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tielet doża għandha tingħata madwar 15-il jum qabel it-twelid tal-ġhoġġiela.

Il-protezzjoni tal-annimali li ma jiġux imlaqqma skont dan il-programm ma gietx iddeterminata. Dan għandu jiġi kkunsidrat fil-każ ta' tilqim tal-merħla.

Il-programm ta' immunizzazzjoni shiħ għandu jiġi ripetut ma' kull ġestazzjoni.

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

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli.

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 IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AB18.

Sottunità ta' vaċċin li jstimula l-immunità attiva kontra *Streptococcus uberis*.

Fi studju multi-ċentriku fuq il-post, l-inċidenza ta' każijiet ġodda ta' infezzjoni intramammarja klinika minn *Streptococcus uberis* fil-grupp imlaqqam minn UBAC, kien 50 % inqas mill-inċidenza tal-grupp placebo (6.1 % kontra 12.2 %) li kien statistikament differenti b'mod sinifikattiv ($p = 0.012$). Inzommu f'moħħna li bosta baqar kellhom iktar minn episodju wiehed ta' infezzjoni klinika intramammarja ta' *Streptococcus uberis*, l-inċidenza ta' baqar b'infezzjoni klinika intramammarja kienet 52.5 % inqas fill-grupp imlaqqam minn dawġ tal-grupp placebo (4.7 % kontra 9.9 %) b'sinifikat statistiku ta' $p < 0.017$.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip I ta' 3 mL.
Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10, 50 u 100 mL.
Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'għatu tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' 1 doża (2 mL).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5 doži (10 mL).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 25 doża (50 mL).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (100 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 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/227/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/07/2018.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid- ‘*database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' doża wahda
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5, 25 u 50 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda (2 ml) fiha:

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*,
razza 5616 ≥ 1 RPU *

* Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 x 1 doża (kunjett 1 ta' 2 ml).

5 doża (kunjett 1 ta' 10 ml).

25 doża (kunjett 1 ta' 50 ml).

50 doża (kunjett 1 ta' 100 ml).

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza.
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-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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/18/227/001 (1 doża)
EU/2/18/227/002 (5 doži)
EU/2/18/227/003 (25 doži)
EU/2/18/227/004 (50 doži)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett ta' 25 u 50 doża.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC emulsjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda (2 ml) fiha:

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*,
razza 5616 ≥ 1 RPU *

* Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet .

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIL-NUMRU TA' DOŽI

25 doża (50 ml)

50 doża (100 ml)

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

Tikketta tal-kunjett ta' doża 1 u 5 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

UBAC

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

LTA mill-BAC ta' *Streptococcus uberis*, razza 5616 Qawwa Relattiva ≥ 1 RPU

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

5. DAQS TAL-PAKKETT

doża 1 (2 ml)

5 doża (10 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Emulsjoni UBAC għall-injezzjoni għall-baqar

2. Kompożizzjoni

Doża wahda (2 ml) fiha:

Sustanza Attiva :

Lipoteichoic acid (LTA) minn Komponent ta' Adeżjoni Biofilm (BAC) ta' *Streptococcus uberis*,
razza 5616 ≥ 1 RPU *

* Unitajiet tal-Potenza Relattiva (ELISA)

Sustanza mhux attiva:

Montanide ISA 907.1 mg

Monophosphoryl Lipid A (MPLA)

Emulsjoni omogena bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal tilqim attiv ta' baqar f'saħħithom u ta' erieħ biex titnaqqas l-inċidenza ta' infezzjonijiet kliniċi intramammri kkawżati minn *Streptococcus uberis*, biex jitnaqqas l-għadd taċ-ċelloli somatiċi fi *Streptococcus uberis* fejn il-kapjuni tal-ħalib irriżultaw pożitivi u biex jitnaqqsu t-telfiet tal-produzzjoni tal-ħalib minħabba l-infezzjonijiet kkawżati minn *Streptococcus uberis*.

Bidu tal-immunità: madwar 36 jum wara t-tieni doża.

Perjodu tal-immunità: madwar l-ewwel 5 xhur tat-treddiġħ.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Il-merħla kollha għandha tiġi immunizzata.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm ta' kontroll tal-infezzjoni intramammarja kumpless li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tal-bzieżel (eż. it-teknika ta' ħlib, it-tnixxif u l-ġestjoni tat-tgħammir, l-iġjene, in-nutrizzjoni, l-akkomodazzjoni, il-post fejn jorqdu, il-kumdità tal-baqar, il-kwalità tal-arja u tal-ilma u l-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi ta' ġestjoni oħra.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża 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' 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:

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Temperatura elevata ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) ³

¹Reazzjoni lokali b'dijametru ta' aktar minn 5 cm hija komuni ħafna wara l-għoti tal-vaċċin. Din in-nefha tkun sparixxiet jew titnaqqas b'mod ċar fid-daqs sa 17-il jum wara t-tilqim. Madankollu, f'xi kazijiet, in-nefha tista' tippersisti sa 4 ġimgħat.

²Reazzjoni temporanja (żieda medja ta' 1 °C iżda tista' tkun sa 2 °C f'annimali individwali) tista' sseħh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

³Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (eż. edema) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, tista' sseħh f'xi annimali sensittivi. F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jinghata trattament sintomatiku xieraq.

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-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-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

Użu għal gol-muskoli.

Agħti doża waħda (2 mL) b'injezzjoni gol-muskoli fil-fond fil-muskoli tal-ġhonq skont il-programm ta' immunizzazzjoni li ġej:

- L-ewwel doża madwar 60 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tieni doża mill-inqas 21 jum qabel id-data tal-ħlas mistennija
- It-tielet doża għandha tingħata madwar 15-il jum qabel it-twelid tal-ġhoġġiela.

Il-protezzjoni tal-annimali li ma jiġux imlaqqma skont dan il-programm ma ġietx iddeterminata. Dan għandu jiġi kkunsidrat fil-każ ta' tilqim tal-merħla.

Il-programm ta' immunizzazzjoni shiħ għandu jiġi ripetut ma' kull ġestazzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw fuq iż-żewġ naħat tal-ġhonq. Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ta' bejn 15 °C u 25°C) qabel tagħtih. Ħawwad bis-saħħa qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. 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: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini 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.

Staqsijiet lill-kirurġu veterinarju 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/18/227/001-004.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieġ ta' 1 doża (2 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 5 dożi (10 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (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

{JJ/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. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) SPAIN

Tel: + 34 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Taghrif iehor

Fi studju multi-ċentriku fuq il-post, l-inċidenza ta' każijiet ġodda ta' infezzjoni intramammarja klinika minn *Streptococcus uberis* fil-grupp imlaqqam minn UBAC, kien 50 % inqas mill-inċidenza tal-grupp placebo (6.1 % kontra 12.2 %) li kien statistikament differenti b'mod sinifikattiv ($p = 0.012$). Inżommu f'moħħna li bosta baqar kellhom iktar minn episodju wieħed ta' infezzjoni klinika intramammarja ta' *Streptococcus uberis*, l-inċidenza ta' baqar b'infezzjoni klinika intramammarja kienet 52.5 % inqas fill-grupp imlaqqam minn dawg tal-grupp placebo (4.7 % kontra 9.9 %) b'sinifikat statistiku ta' $p < 0.017$.