

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF suspensjoni għall- injezzjoni għall-hnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attiv/i :

<i>Protein dO</i> (derivattiv mhux tossiku minn velenu dermo-nekrotiku ta' <i>Pasteurella multocida</i>	$\geq 6.2 \text{ Log2 TN tajter}^1$
Ċelloli inattivati ta' <i>Bordetella bronchiseptica</i>	$\geq 5.5 \text{ log2 Aggl. tajter}^2$

¹ Tajter medju li nnewtralizza l-velenu wara vaċċinazzjoni ripetuta ta' nofs doża fil-fniek.

² Tajter ta' agglutinazzjoni medju wara vaċċinazzjoni waħda ta' nofs doża fil-fniek

Sustanzi mhux attivi:

<i>dl-alpha – tocopherol acetate</i>	150 mg
--------------------------------------	--------

Eċċipienti:

Formalina	$\leq 1 \text{ mg}$
-----------	---------------------

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall- injezzjoni

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali (majjaliet tal-ewwel)

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

Għat- tnaqqis tas-sintomi kliniċi ta' rinite atrofica progressiva fil-qżieq permezz ta' immunita passiva orali li jiehdu meta jixorbu l-kolostrum ta' ommijiet li kienu ġew imlaqqma kontra l- marda.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Laqqam biss animali f' saħħithom.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun gewwa l-pakkett.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Majjali trattati wrew zieda medja ta' 1.5° C fit-temperatura tal-ġisem, f'xi majjali kien hemm zieda anke sa 3° C, li tista twassal għall-abort, fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni jew l-ghada. Tnaqqis fl-attività u fl-ikel jistgħu jsejnhu komunament fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni, u/jew xi nefha (dijametru massimu ta' 10 centimetri) jistgħu jsejnhu sa ġimghatejn wara fil-post fejn inghatat l-injezzjoni. F'każijiet rari hafna rejazzjonijiet ta' ipersensittività immedjati e.g. remettar, qtugħ ta' nifs u xokk jistgħu jsejnhu.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala (ara d-dettalji taht sezzjoni 4.9).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar l-effett u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara li jintuża kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed fuq bażi ta' kull kas għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Qabel l-użu, halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali. Hawwad sewwa qabel u f'intervalli waqt l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata fil-muskolu lil majjali minn 18 il-ġimgha u l-fuq. Il-vaċċin għandu jingħata preferibbilment wara l-widna.

Skeda ta' vaċċinazzjoni:

L-ewwel darba : injetta doża waħda (2ml) għal kull majjala, b'doża ohra warajha erba' ġimghat wara. L-ewwel tilqima għandha tingħata 6 ġimghat qabel ma jferraw.

Revaċċinazzjoni : injezzjoni waħda (2ml) għandha tingħata minn 2 sa 4 ġimghat qabel kull twelid li jiġi wara.

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

Minbarra ż-zieda medja fit-temperatura tal-ġisem dak in-nhar tal-vaċċinazzjoni jew l-ghada, wiehed m'għandux jistenna rejazzjonijiet ohra mhux mixtieqa għajr dawk imsemmija f'punt 4.6 wara l-amministarazzjoni doppja tal-vaċċin.

4.11 Perjodu ta' Tizmin

0 ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Vaċċin magħmul minn bakterja inattivata.
Kodiċi veterinarja ATC QI09AB04.

Il-vaċċin jistimula immunità attiva biex imbagħad dawn jgħaddu immunità passiva liż-żgħar tagħhom kontra rinite atrofica progressiva.

Pasteurella multocida li tipproduċi velenu dermo-nekrotiku huwa l-patoġenu responsabbli għall-qerda ta' passaġġi fl-immnifsejn f'rinite atrofica progressiva. Il-kolonizzazzjoni tal-mukosa fl-immnifsejn mill-*Pasteurella multocida* huwa hafna drabi mghejjun minn *Bordetella bronchiseptica*. Il-vaċċin fih derivattiv rikombinant mhux tossiku tal-velenu tal-*Pasteurella multocida* u ċelloli inattivati tal-*Bordetella bronchiseptica*. L-immunogeni huma nkorporati fl-adjuvant bbażat fuq *dl-alpha* – *tocopherol*. Il-qzieqez żgħar jiehdu l-immunita meta jixorbu l-kolostrum minn majjaliet vaċċinati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Kloridu tas-sodjum
Buffer tal-fosfat
Simetikown
Polysorbejt 80
Formalina
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa fil-frigg ippakkjat għall-bejgħ: 5 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetħ: 10 siegħat

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-frigg (2°C – 8°C)
Ipproteġi mid-dawl
Tiffriżax.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' 20 jew 50 millilitru, magħmul minn hġieg (idrolitiku tip 1).
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett PET ta' 20ml, 50ml, 100ml jew 250ml.
Il-kunjetti, huma magħluqa b'tapp tal-lastiku tat-tip *halogenobutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq

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

Mediċina veterinarja li ma ġitx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

Intervet International B.V

Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/026/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni : 16 ta' Novembru 2000

Data ta' l-aħħar revizzjoni: 17 September 2010

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (<http://www.ema.europa.eu/>),

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' Porcilis AR-T DF huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'certu Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Porcilis AR-T DF għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA
U SL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' FUQ
IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA UL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bioloġiċi attivi

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
L- OLANDA

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

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
L- OLANDA

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali haġġin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn annimali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiz li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Peress illi s-sustanza attiva hija ta' oriġini bijoloġika u ntenzjonata biex tipproduċi immunità attiva , ma taqax taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi msejija f' sezzjoni 6.1 tal- KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kommissjoni (EU) No37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqawx taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009 meta użati f'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF suspensjoni għall- injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għall kull doża ta' 2 ml

$\geq 6.2 \log_2$ TN tajter¹ *Protein dO* (derivattiv mhux tossiku minn velenu dermo-nekrotiku ta' *Pasteurella multocida*

$\geq 5.5 \log_2$ Aggl. Tajter¹ Ċelloli inattivati ta' *Bordetella bronchiseptica*

150 mg ta' *dl-alpha – tocopherol acetate*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall- injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži) kunjett tal-ħgieġ

50 ml (25 doži) kunjett tal-ħgieġ

20 ml (10 doži) kunjett PET

50 ml (25 doži) kunjett PET

100 ml (50 doži) kunjett PET

250 ml (125 doži) kunjett PET

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

Majjali (majjaliet ta' l-ewwel)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqima kontra r-rinite atrofika progressiva

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni fil-muskolu

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tizzim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}>

La darba jinfetħ uża fi żmien 10 siegħat

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl

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

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-Trattament ta' l-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

NL-5831 AN BOXMEER

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

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI
[100ml u 250ml kunjetti]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF suspensjoni għal injezzjoni għall-majjala

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Għall-doża ta' 2ml:

≥ 6.2Log₂ TN tajter¹ Protein dO

≥ 5.5 log₂ Aggl. Tajter¹ Ċelloli inattivati ta' *Bordatella bronchiseptica*

dl-alpha – tocopherol acetate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100ml (50 doża)

250ml (125 doži)

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

Majjala (majjala ta' l-ewwel)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqima kontra r-rinite atrofica progressiva

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

i.m.

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}>

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl

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

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

NL-5831 AN BOXMEER

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

EU/2/00/026/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR
20 u 50ml kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu.

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

20 ml (10 doži)

50 ml (25 doži)

4. MOD TA' AMMINISTRIZZJONI

i.m.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk infetaħ uża fi żmien 10 sigħat

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Porcilis AR-T DF_ suspensjoni għal injezzjoni għall-hnieżer

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 JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sis tal-Awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur
Intervet International B.V
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
L- OLANDA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis AR-T DF suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali.

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

Għall kull doża ta' 2 ml
Sustanzi attivi:

- Protein dO (derivattiv mhux tossiku minn velenu dermo-nekrotiku ta' *Pasteurella multocida* $\geq 6.2 \log_{10}$ TN tajter¹
- Ċelloli inattivati ta' *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_{10}$ Aggl. Tajter¹

¹ Tajter medju li nnewtralizza l-velenu wara vaċċinazzjoni ripetuta ta' nofs doża fil-fniek.

² Tajter ta' agglutinazzjoni medju wara vaċċinazzjoni wahda ta' nofs doża fil-fniek

Sustanzi mhux attivi:

dl-alpha – tocopherol acetate 150mg

Preservativi:

Formalina ≤ 1 mg

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Għat- tnaqqis tas-sintomi kliniċi ta' rinite atrofica progressiva fil-qżieq permezz ta' immunita passiva orali li jiehdu meta jixorbu l-kolostrum ta' ommijiet li kienu ġew imlaqqma kontra l- marda.

5 KUNTRADIZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Majjali trattati wrew zieda medja ta' 1.5° Ċ fit-temperatura tal-ġisem, f'xi majjali kien hemm zieda anke sa 3° Ċ, li tista twassal għall-abortion, fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni jew l-ghada. Tnaqqis fl-attività u

fil-ikel jistghu isehhu komunament fil-gurnata tal-vaċċinazzjoni, u/jew xi nefha (dijametru massimu ta' 10 centimetri) jistghu isehhu sa ġimghatejn wara fil-post fejn inghatat l-injezzjoni. F'każijiet rari hafna rejazzjonijiet ta' ipersensittività immedjati e.g. remettar, qtugħ ta' nifs u xokk jistghu jseħhu.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali u majjaliet ta' l-ewwel

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

Doża waħda ta' 2 ml għandha tiġi njetata intramuskularment lil majjali minn 18 il-ġimgha l-fuq preferibbilment wara l-widna.

Skeda tal-vaċċinazzjoni:

L-ewwel darba: Injetta doża waħda (2ml) għal kull majjala, b'doża oħra erba' ġimghat wara.

L-ewwel tilqima għandha tingħata 6 ġimghat qabel ma jferraw.

Revaċċinazzjoni: injezzjoni waħda (2ml) għandha tingħata minn 2 sa 4 ġimghat qabel kull twelid li jiġi wara.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel ma tuża l-vaċċin halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra

Hawwad sewwa qabel u waqt li tuża.

Evita li tikkontamina.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ahżen f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ: 10 siegħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' nformazzjoni li jkun fih ġewwa.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib

Jista jintuża waqt it-tqala.

M'hemmx informazzjoni dwar l-effett u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara li jintuża kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed fuq bażi ta' kull kas għalih.

Inkompatibilitajiet

Thallatx ma l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Pasteurella multocida li tipproduċi velenu dermo-nekrotiku huwa l-patoġenu li responsabbli għall-qerda ta' passaġġi fl-immnifsejn f'rinite atrofika progressiva. Il-kolonizzazzjoni tal-mukosa fl-immnifsejn mill-*Pasteurella multocida* huwa hafna drabi mghejjun minn *Bordetella bronchiseptica*. Il-vaċċin fih derivattiv rikombinant mhux tossiku tal-velenu tal-*Pasteurella multocida* u ċelloli inattivati tal-*Bordetella bronchiseptica*. L-immunoġeni huma nkorporati fl-adjuvant bbażat fuq *dl-alpha – tocopherol*. Il-qżieqż żgħar jiehdu l-immunita meta jixorbu l-kolostrum minn majjaliet vaċċinati.

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' 20 jew 50 millilitru, magħmul minn ħġieġ (idrolitiku tip 1). Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett PET ta' 20ml, 50ml, 100ml jew 250ml

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.