

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Vajrus tal-Influenza A inattivat/uman

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 971P NF 2 mg

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.1 mg
Soluzzjoni tal-klorur tas-sodju (0.9%)	

Suspensjoni ċara sa ftiit imdardra, ta' kulur ħamrani għal roża ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra l-vajrus tal-influenza pandemika tal-majjali H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija tal-pulmun virali u l-eskrezzjoni virali.

Bidu tal-immunità: ġimgħa 1 wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f' saħħithom

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet 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:

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

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Majjali.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattat):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Ipertermja ² .
--	--

¹ nefha temporanja sa 2 cm³, tirriżolvi fi żmien 5 ijiem.

² żieda temporanja fit-temperatura rettali li ma taqbiżx 2 °C, ma tippersistix għal aktar minn jum wiehed.

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 wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Jista' jintuża waqt it-tqala sa tliet ġimgħat qabel it-twelid u waqt it-treddigh.

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

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu għal ġol-muskoli.

Qżieqeż

2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) mill-eťa ta' 56 ġurnata, b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma ġietx investigata u għaldaqstant m'hemmx l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Anti-korpi derivati maternalment fi qżieqeż jinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIPORC FLUpan H1N1. Ġeneralment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wieħed u ieħor 5-8 ġimgħat wara t-twelid.

F'kazijiet ta' esponiment tal majjaliet għall-antigeni (minn infezzjonijiet tar-raba' u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieqez jistgħu jinterferixxu mal-immunizzazzjoni attiva fl-età ta' 12-il ġimgħa. F'kazijiet bħal dawn, il-qżieqez għalhekk għandhom jitlaqqmu wara l-età ta' 12-il ġimgħa.

Qżieqez u majjaliet:

Tilqim primarju: 2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjonijiet u sa 3 ġimgħat qabel it-twelid mistenni jew waqt it-treddiġ.

L-effikaċja ta' tilqim mill-ġdid b'doża waħda ma għetx mistharrġa u għalhekk l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid mhi proposta għal aktar tqaliet.

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

M'hemm xejn magħruf

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

Żero ġranet

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AA03.

Immunoloġiċi, tilqim virali inattivat għal majjali, vajrus ta' influwenza porċina.

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influwenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li damet, f'aktar minn 75% tal-majjali, għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15-100% tal-majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara l-immunizzazzjoni primarja, li sparixxew fil-maġġoranza tal-annimali fi żmien ġimgħa sa 4 ġimgħat wara.

L-effikaċja tat-tilqima għet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f'majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin:

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),
FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u
FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).

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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ kunjett li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-frizja.

Żomm il-kuniċett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Kunjett PET: Kunjett tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 25 ml
Kunjett PET ta' 50 ml

Fliexken LDPE: Fliexken ta' 50 ml ta' low density polyethylene (LDPE)

Fjali tal-ħġieġ: Fjali tal-ħġieġ ta' 25 ml, ħġieġ ta' tip I

Tappijiet: Tappijiet tal-gomma bromobutyl

Kapep: Kapep bi flang tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi kunjett PET 1 ta' 25 doża (25 ml) jew 50 doża (50 ml) b'tapp tal-gomma u b'kappa bil-flang.

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun LDPE 1 ta' 25 doża (25 ml) jew 50 doża (50 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flang.

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħġieġ ta' 25 doża (25 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flang,

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 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 Santé Animale

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

EU/2/17/209/001–005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/05/2017

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

JJ/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>).

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 għal 25 ml, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Vajrus tal-Influwenza A inattivat /uman

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 ≥ 16 HU¹

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

3. DAQS TAL-PAKKETT

25 ml (25 doża)

50 ml (50 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

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

Użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/17/209/001 (flixxun PET ta’ 25 doża)
EU/2/17/209/002 (flixxun PET ta’ 50 doża)
EU/2/17/209/003 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 25 doża)
EU/2/17/209/004 (flixxun LDPE ta’ 25 doża)
EU/2/17/209/005 (flixxun LDPE ta’ 50 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjetti ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLUpa H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Vajrus tal-Influenza A inattivat/uman, razza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Ceva Santé Animale

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett ta' 25 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIPORC FLU_{pan} H1N1

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Vajrus tal-Influenza A inattivat/uman, razza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09: ≥ 16 HU

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

RESPIPORC FLUpān H1N1 suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Vajrus tal-Influenza A inattivat/uman

Razza: A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 $\geq 16 \text{ HU}^1$

¹ HU – unitajiet li jemagglutinaw

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 971P NF 2 mg

Ingredjent iehor:

Thiomersal 0.1 mg

Suspensjoni ċara sa ftit imdardra, ta' kulur hamrani għal roża ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva ta' majjali mill-età ta' 8 ġimgħat 'il quddiem kontra vajrus ta' influwenza porċina pandemika H1N1 biex titnaqqas it-tagħbija ta' pulmun virali u eskrezzjoni tal-vajrus.

Bidu tal-immunità: ġimgħa 1 wara t-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima primarja.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala sa tliet ġimgħat qabel it-twelid u waqt it-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 tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Xejn li hu magħruf.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Majjali.

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattat):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Ipertermja ² .
--	--

¹ nefha temporanja sa 2 cm³, tirriżolvi fi żmien 5 ijiem.

² zieda temporanja fit-temperatura rettali li ma taqbiżx 2 °C, ma tippersistix għal aktar minn jum wiehed.

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: https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx

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

Qżieqeż:

2 injezzjonijiet ta' doża waħda (1 ml) mill-eťa ta' 56 ġurnata, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn l-injezzjonijiet.

L-effikaċja tat-tilqim mill-ġdid ma ġietx investigata u għaldaqstant m'hemmx l-ebda skeda ta' tilqim mill-ġdid proposta.

Antikorpi derivati maternalment fiqżieqēż jinterferixxu mal-immunità medjata minn RESPIPORC FLUpān H1N1. Ġeneralment, antikorpi derivati maternalment indotti minn tilqim idumu bejn wieħed u ieħor 5-8 ġimġat wara t-twelid.

F’każijiet ta’ esponiment tal-majjaliet għall-antigeni (minn infezzjonijiet tar-raba’ u/jew tilqim) l-antikorpi trażmessi lill-qżieqēż jistgħu jinterferixxu mal-immunizzazzjoni attiva fl-età ta’ 12-il ġimġa. F’każijiet bħal dawn, il-qżieqēż għalhekk għandhom jitlaqqmu wara l-età ta’ 12-il ġimġa.

Qżieqēż u Majjaliet:

Tilqim primarju: 2 injezzjonijiet ta’ doża waħda (1 ml) b’intervall ta’ 3 ġimġat bejn injezzjonijiet u sa 3 ġimġat qabel it-twelid mistenni jew waqt it-treddiġh.

L-effikaċja ta’ tilqim mill-ġdid b’doża waħda ma ġietx mistharrġa u għalhekk l-ebda skeda ta’ tilqim mill-ġdid mhi proposta għal aktar tqaliet

9. Parir sabiex tamministra b’mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Żero ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C–8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta’ barra biex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara JISKADI. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ kunjett li jmiss mal-prodott: 10 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/209/001–005

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi kunjett PET 1 ta' 25 doża (25 ml) jew 50 doża (50 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flang.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 ta' polietilene ta' densità baxxa (LDPE, low density polyethylene) ta' 25 doża (25 ml) jew 50 doża (50 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flang.

Kaxxa tal-kartun bi fjala tal-ħgieg ta' 25 doża (25 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flang.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' taghrif

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. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Franza
Tel.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

17. Taghrif iehor

It-tilqima tistimula immunità attiva kontra virus simili għal A/Jena/VI5258/2009 (H1N1)pandemika09 tal-influenza pandemika tal-majjali. Hija tikkawża antikorpi newtralizzanti u li jinibixxu emagglutinazzjoni kontra dan is-subtip. Ir-risponsi tal-antikorp imsemmija f'li ġej ġew iddokumentati f'majjali mingħajr immunità derivata maternalment. Antikorpi newtralizzanti fis-serum instabu f'aktar minn 75% tal-majjali mlaqqma fis-7 gurnata wara immunizzazzjoni primarja, li f'aktar minn 75% tal-majjali, damu għal aktar minn 3 xhur. Antikorpi li jinibixxu emagglutinazzjoni nstabu fi 15–100% tal-

majjali mlaqqma fis-7 ġurnata wara immunizzazzjoni primarja li sparixxew fil-maġġoranza tal-annimali fi żmien 1 sa 4 ġimghat wara.

L-effikaċja tat-tilqima ġiet eżaminata fi studji ta' sfida tal-laboratorju f' majjali mingħajr antikorpi derivati maternalment u ntweriet kontra r-razez li ġejjin;

FLUAV/Hamburg/NY1580/2009(H1N1)pdm09 (oriġini umana),

FLUAV/swine/Schallern/IDT19989/2014 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali) u

FLUAV/sw/Teo(Spanja)/AR641/2016 (H1N1)pdm09 (oriġini tal-majjali).