

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Salmune ETI K suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.5 ml) ta' vaċċin fiha:

Sustanzai Attivai :

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, razza 038-90, inattivata mill-inqas 122 unità ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Typhimurium, razza 076-94, inattivata mill-inqas 212 unità ELISA*
Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar Infantis, razza SM-595, inattivata mill-inqas 157 unità ELISA*

* kif imkejjejjel b'assagg tal-qawwa *in vitro*.

Adjuvant:

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju (bħala Al³⁺) 1.3 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.05 mg
Trometamol (TRIS)	
Aċidu malejku	
Klorur tas-sodju	
Idrossidu tas-sodju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Suspensjoni ta' lewn bajdanija griża jew bajdanija fl-isfar, tista' ssejtn sedimentazzjoni, omogenja wara li tiħawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Flieles (għat-tniissil u bidien).

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

Għat-tilqim attiv tal-flieles (rgħat-tniissil u bidien) minn 10 ġimgħat 'il fuq biex titnaqqas l-eskrezzjoni fekali tas-*Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* u *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 69 ġimgħa wara t-2 tilqima

Salmonella typhimurium:

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 71 ġimġha wara t-2 tilqima

Salmonella infantisi:

Bidu tal-immunità: 4 ġimġhat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 44 ġimġha wara t-2 tilqima

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Flieles:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali trattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*
---	-----------------------------------

*Tibdil fil-kulur għal isfar fil-muskolu tas-sider erba' ġimġhat wara t-tieni tilqima.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimġhat mill-bidu tal-perjodu li jibdwew ibidu.

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. 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 intramuskolari.

Għandhom jingħataw żewġ tilqimiet fil-muskolu tas-sider, kull wiehied ta' 0.5 ml, b'intervall ta' erba' ġimghat.

L-età rakkomandata għall-ewwel tilqima hija mill-10 ġimgha. It-tieni tilqima għandha tingħata mhux aktar tard minn 4 ġimghat qabel il-bidu tal-bidien tal-bajd.

Hawwad sew qabel l-użu.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

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

Mhux applikabbli.

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

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tqassam, tbigħ, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbti fi Stat Membru kollu jew parti mit-territorju tiegħu skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AB01

Vaċċin batterjali inattivat (*salmonella*) għal tjur domestiku.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet magġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

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: 10 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Flixxun tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) issiġillat b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u għatu tal-aluminju-plastik, f'kaxxa tal-kartun.

1 x 500 ml /1000 doża
5 x 500 ml /5 x 1000 doża

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 jintremew mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dan skont il-htigijiet lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/24/320/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2024.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli did-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](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, 1 x 1000 doża, 5 x 1000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Salmune ETI K suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.5 ml) ta' vaċċin fiha:

Salmonella Enteritidis, razza 038-90,
Salmonella Typhimurium, razza 076-94,
Salmonella Infantis, razza SM-595,

inattivata mill-inqas 122 unità ELISA*
inattivata mill-inqas 212 unità ELISA*
inattivat mill-inqas 157 unità ELISA*

* kif imkejjel b'assagg tal-qawwa *in vitro*.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 500 ml /1000 doża
5 x 500 ml / 5 x 1000 doża

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles (għat-tnissil u bidien)

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

Użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

ŻMIEN TA' TIŻMIM Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/24/320/001 1 x 500 ml /1000 doża

EU/2/24/320/002 5 x 500 ml / 5 x 1000 doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Fliexken LDPE, 1 x 1000 doża, 5 x 1000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Salmune ETI K suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.5 ml) ta' vaċċin fiha:

Salmonella Enteritidis, razza 038-90, inattivata mill-inqas 122 unità ELISA

Salmonella Typhimurium, razza 076-94, inattivata mill-inqas 212 unità ELISA

Salmonella Infantis, razza SM-595, inattivat mill-inqas 157 unità ELISA

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles (għat-tnissil u bidien)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

ŻMIEN TA' TIŻMIM Zero jiem

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cevac Salmune ETI K suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.5 ml) ta' vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, inattivata

serovar Enteritidis, razza 038-90,

mill-inqas 122 unità ELISA*

serovar Typhimurium, razza 076-94,

mill-inqas 212 unità ELISA*

serovar Infantis, razza SM-595,

mill-inqas 157 unità ELISA*

* kif imkejjel b'assagg tal-qawwa *in vitro*.

Adjuvant:

Ġell tal-idrossidu tal-aluminju (bħala Al^{3+})

1.3 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal

0.05 mg

Suspensjoni ta' lewn bajdanija griża jew bajdanija fl-isfar, tista' sseħħ sedimentazzjoni, omogenja wara li thawwad.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Flieles (dawk li jrabbu u saffi)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' flieles (dawk li jrabbu u saffi) minn 10 ġimgħat 'il fuq biex titnaqqas l-eskrezzjoni fekali tas-*Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* u *Salmonella infantis*.

Salmonella enteritidis:

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 69 ġimgħa wara t-2 tilqima

Salmonella typhimurium:

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 71 ġimgħa wara t-2 tilqima

Salmonella infantis:

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara t-2 tilqima

Żmien kemm iddum l-immunità: 44 ġimgħa wara t-2 tilqima

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdedw ibidu.

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 tittieħed każ b'każ.

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

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tqassam, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru kollu jew parti mit-territorju tiegħu skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Inkompatibilitajiet ewlenien

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Flieles:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali trattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni *
--	------------------------------------

*Tibdil fil-kulur għal isfar fil-muskolu tas-sider erba' ġimgħat wara t-tieni tilqima.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki daww li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel nett, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu intramuskolari.

Għandhom jingħataw żewġ tilqimiet fil-muskolu tas-sider, kull wieħed ta' 0.5 ml, b'intervall ta' erba' ġimgħat.

L-eżekuzzjoni għall-ewwel tilqima hija mill-10 ġimgħa. It-tieni tilqima għandha tingħata mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bajd.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad sew qabel l-użu.
Applika proċeduri asettiċi tas-soltu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara Jiskadi.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsij lil kirurgu veterinarju jew l-ispiżjar 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/2/24/320/001-002

Flixxun tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) issiġillat b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u għatu tal-aluminju-plastik, f'kaxxa tal-kartun.

1 x 500 ml / 1000 doża

5 x 500 ml / 5 x 1000 doża

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli did-[‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rapportati reazzjonijiet avversi suspettati:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com