

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijofilizat u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għal frat.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Virus tal-Herpes tal-Bovini ħaj tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-gene mneħħi darbtejn, speċi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Abbrevjazzjonijiet:

gE⁻: glycoprotein E mneħħi; tk⁻: thymidine kinase mneħħi; CCID: cell culture infectious dose (doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli)

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<u>Lijofilizat:</u>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ġelatina
Monosodium glutamate
Sodium chloride
Potassium chloride
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet
<u>Solvent:</u>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat: trab abjad għal safrani

Solvent: likwidu omogenu trasparenti

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' frat minn età ta' tliet xhur kontra Virus tal-Herpes tal-Bovini tip 1 (BoHV-1) sabiex tnaqqas is-sinjali kliniċi ta' rinotrakeite tal-bovini li tittieħed (IBR) u x-xhit tal-virus fl-għelieqi.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: 6 xhur wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim bażiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kaziji ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal ingredjenti mhux attivi oħra.

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:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Temperatura elevata ¹ , infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ³

¹ Żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem sa 1 °C hija komuni fi żmien 4 ijiem wara t-tilqim., tista' tiġi osservata żieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.63 °C f'baqar adulti u sa 2.18 °C fl-għoġġiela. Din iż-żieda temporanja fit-temperatura tissolva spontanement fi żmien 48 siegħa mingħajr kura u mhijiex relatata ma' proċess bid-deni.

² Infjammazzjoni temporanja fis-sit tat-tilqim hija komuni fil-baqar fi żmien 72 siegħa wara t-tilqim. Din nefha żgħira ddum għal inqas minn 24 siegħa fil-biċċa l-kbira tal-każijiet.

³ inkluża anafilassi (xi kultant fatali),. F'każijiet bħal dawn, għandha tingħata 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 wkoll sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

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' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. 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 dożagg

Frat: mill-età ta' 3 xhur 'il quddiem.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-għonq.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat mal-kontentut kollu tas-solvent fornut sabiex tikseb sospensjoni għal injezzjoni. Likwidu roża trasparenti jinkiseb wara r-rikostituzzjoni.

Programm ta' tilqim rakkomandat:

Id-doża inizjali rakkomandata hija injezzjoni 1 ta' 2 ml tal-vaċċin rikostitwit għal kull animal. L-animal għandu jitlaqqam mill-ġdid 3 xhur aktar tard bl-istess doża.

Minn hemm 'il quddiem, għandha tingħata doża booster waħdanija ta' 2 ml kull 6 xhur.

Il-metodu tal-għoti huwa b'rotta intramuskolari, fil-muskoli tal-għonq. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw fuq in-naħat alternati tal-għonq. Is-solvent għandu jithalla jishon għal temperatura ta' bejn 15 °C u 20 °C qabel rikostituzzjoni tal-lijofilizat. Hawwad sew qabel l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili.

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

Wara l-għoti ta' doża ta' tilqima 10 darbiet ikbar, ma għet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6.

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

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni, u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri rilevanti dwar il-politika attwali tat-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru kollu jew parti minnu. tat-territorju tagħha skont il-legiżlazzjoni nazzjonali.

Ir-rilaxx tal-lott tal-awtorità ta' kontroll uffiċjali huwa meħtieġ għal dan il-prodott.

3.12 Perjodi ta' tiznim

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD01

Biex tistimula l-immunità attiva kontra herpesvirus bovin tip 1 (BoHV-1) fil-frat. Il-vaċċin fih speċi ta' BoHV-1 (speċi CEDDEL) li hija mneħħija darbtejn fi ħdan il-kodifikazzjoni tal-ġeni għall-proteina tal-wiċċ gE u l-enzim tk. It-tneħħija tat-tk hija relatata ma' newrotropiżmu virali mnaqqas u stabbiliment imnaqqas ta' latenza. In-nuqqas tal-kodifikazzjoni tal-ġene għall-proteina tal-wiċċ gE ifisser li l-vaċċin ma jislitx antikorpi għall-glikoproteina E ta' BoHV-1 (vaċċin markatur). Dan

jippermetti li ssir diskriminazzjoni bejn frat imlaqqmin b'dan il-vaċċin u frat infettati bil-virus tal-għalqa BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali. Għodod dijanjostiċi mfasslin biex jikxfu antikorpi gE għandhom ikunu xierqa għal dan il-għan. Annimali esposti għal proteina tal-wiċċ gE jittestjaw pożittiv (jiġifieri frat infettati b'virus tal-għalqa BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali) iżda annimali mhux esposti jittestjaw negattiv (jiġifieri annimali mhux infettati, inkluż dawk imlaqqmin b'Markatur IBR tal-Hiprabovis Ħaj). Annimali mlaqqmin b'Markatur IBR tal-Hiprabovis ħaj jittestjaw pożittiv (flimkien ma' frat infettati bil-virus tal-għalqa ta' BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali) meta jiġu analizzati kampjuni f'testijiet ibbażati fuq l-identifikazzjoni ta' antikorpi għal xi antiġeni oħrajn tal-BoHV-1.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għajr mas-solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-lijofilizat jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn.
Żmien li s-solvent jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 6 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat: Aħžen u ttrasporta ġo friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)
Solvent ta' 5 u 25 doża: Aħžen u ttrasporta ġo friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)
Solvent ta' 30 doża: Taħżinx u tittrasportax f'temperaturi oġhla minn 25°C .
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-fliexken fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Lijofilizat: Flixxun tal-ħġieg Tip I bla kulur b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl u b'kappa tal-aluminju.

Solvent: Flixxun tal-ħġieg Tip I bla kulur (10 ml) jew flixxun tal-ħġieg Tip II (50 ml jew 100 ml li fih 60 ml ta' solvent) jew fliexken PET (10, 50 jew 100 ml li fih 60 ml ta' solvent) magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl u b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'5 dozi ta' lijofilizat u flixxun 1 b'10 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'25 doża ta' lijofilizat u flixxun 1 b'50 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 bi 30 doża ta' lijofilizat
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'60 ml ta' solvent.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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-gbir 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/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

EU/2/10/114/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/01/2011

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>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: 5 DOŽI U 25 DOŽA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijofilizat u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Herpes tal-Bovini ħaj tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk' bil-gene mneħħi darbtejn, speċi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 doži
25 doża

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba rikostitwit, uża fi żmien 6 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN

Aħžen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friża.
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-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali 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/2/10/114/001 5 doži
EU/2/10/114/002 25 doža

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: 30 DOŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijofilizat għal sospensjoni għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Ħerpes tal-Bovini ħaj tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-gene mneħħi darbtejn, speċi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 doża

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien 6 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go 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-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali 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/2/10/114/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: SOLVENT TA' 30 DOŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Soluzzjoni buffer tal-fosfati.

3. DAQS TAL-PAKKETT

60 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx u tittrasportax f' temperaturi ogħla minn 25°C.
Tagħmlux fil-frیža.

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-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali 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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FLIXKUN GHAL-LIJOFILIŻAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Ħerpes tal-Bovini haġ gE⁻ tk⁻ bil-ġene mneħhi darbtejn tip 1 (BoHV-1), speċi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

5 doži
25 doża
30 doża

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

FLIXKUN GHAL- SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

10 ml.

50 ml

60 ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijo-filizat u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-frat.

2. Kompożizzjoni

Lijofilizzat:

Kull doża ta' 2 ml fiha: Virus tal-Ħerpes tal-Bovini ħaj tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-gene mneħhi darbtejn, speċi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

Abbrevjazzjonijiet:

gE⁻: glycoprotein E mneħhi; tk⁻: thymidine kinase mneħhi; CCID: cell culture infectious dose (doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli)

Lijofilizat: trab abjad għal safrani

Solvent: likwidu omoġenu trasparenti

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' frat minn età ta' tliet xhur kontra l-Virus tal-Ħerpes tal-Bovini tip 1 (BoHV-1) sabiex inaqqas is-sinjali kliniċi ta' rinotracheite tal-bovini li tittiehed (IBR) u x-xħit tal-virus fl-għalqa

Annimali mlaqqmin jistgħu jintgħarfu minn annimali infettati minn virus tal-għalqa permezz tat-tneħhija tal-markatur (gE⁻) permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali, sakemm l-annimali ma jkunux ġew imlaqqmin b'vaċċin konvenzjonali jew infettati b'virus tal-għalqa.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: 6 xhur wara t-tlestija tat-tilqima bażika

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każji ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew għal ingredjenti mhux attivi oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni, u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri rilevanti dwar il-politika attwali tat-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru kollu jew parti minnu. tat-territorju tagħha skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Ir-rilaxx tal-lott tal-awtorità ta' kontroll uffiċjali huwa meħtieġ għal dan il-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi fil-mira:

Ma japplikax. Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh

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. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ghoti ta' doża ta' tilqima 10 darbiet ikbar, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għajr mas-solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Temperatura elevata ¹ , infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ³

¹ Żieda żgħira fit-temperatura tal-ġisem sa 1 °C hija komuni fi żmien 4 ijiem wara t-tilqim. Tista' tiġi osservata żieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.63 °C f'baqar adulti u sa 2.18 °C fl-għoġġiela. Din iż-żieda temporanja fit-temperatura tissolva spontanjament fi żmien 48 siegħa mingħajr kura u mhijiex relatata ma' proċess bid-deni.

² Infjammazzjoni temporanja fis-sit tat-tilqim hija komuni fil-baqar fi żmien 72 siegħa wara t-tilqim. Din in-nefha żgħira ddum għal inqas minn 24 siegħa fil-biċċa l-kbira tal-każijiet.

³ inkluża anafilassi (xi kultant fatali). F'każijiet bħal dawn, għandha tingħata 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-mediċina 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 nazjonali}**

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

Frat mill-età ta' 3 xhur 'il quddiem.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-għonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi l-lijofilizat mal-kontentut kollu tas-solvent fornut sabiex tikseb sospensjoni għal injezzjoni. Likwidu roża trasparenti jinkiseb wara r-rikostituzzjoni.

Programm ta' tilqim rakkomandat:

Id-doża inizjali rakkomandata hija injezzjoni 1 ta' 2 ml tal-vaċċin rikostitwit għal kull animal. L-animal għandu jitlaqqam mill-ġdid 3 xhur aktar tard bl-istess doża. Minn hemm 'il quddiem, għandha tinghata doża booster waħdanija ta' 2 ml kull 6 xhur.

Il-metodu tal-ġhoti huwa b'rotta intramuskolari, fil-muskoli tal-ġhonq. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jinghataw fuq in-naħat alternati tal-ġhonq. Is-solvent għandu jithalla jishon għal temperatura ta' bejn 15 °C u 20°C qabel rikostituzzjoni tal-lijofilizat. Hawwad sew qabel l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

10. Perjodi ta' tizim

Zero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Lijofilizat: Aħžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)

Solvent ta' 5 u 25 doża: Aħžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)

Solvent ta' 30 doża: Tahżinx u tittrasportax f'temperaturi oghla minn 25°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-fliexken fil-pakkett ta' barra sabiex ikunu protetti mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u t-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm il-prodott jibqa' tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: 6 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid 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. 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 jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

15. Id-data li fiha gie 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. Dettalji 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) SPANJA

TEL: +34 972 43 06 60

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

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Zochova 5,

811 03 Bratislava,

SLOVENSKO

Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

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

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 & Μηριόνου 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

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

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

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)
ŠPANIIJA
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

Italia

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
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

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