

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Komponenti *Escherichia coli*:

- F4ab fimbrial adhesin $\geq 9.7 \log_2$ Ab tajter¹
- F4ac fimbrial adhesin $\geq 8.1 \log_2$ Ab tajter¹
- F5 fimbrial adhesin $\geq 8.4 \log_2$ Ab tajter¹
- F6 fimbrial adhesin $\geq 7.8 \log_2$ Ab tajter¹
- LT toksojd $\geq 10.9 \log_2$ Ab tajter¹

Komponent *Clostridium perfringens*:

- Type C (strain 578) beta toksojd $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 jew 1/40 dik tal-ħanzira.

²Units Internazzjonali ta' beta antitoksins skond il-Ph. Eur.

Sustanza mhux attiva:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni akwea, bajda għal kważi bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar).

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

Għall-immunita` passiva tal-qżieq permez ta' immunita` attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi waqt l-ewwel ġranet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejs ta' *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kkawżati minn *C. perfringens* type C.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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:

Protezzjoni tal-qżieqez ġejja mit-tehid tal-kolustrum, għalhekk għandha tingħata attenzjoni li kull qazquż jiehu biżżejjed kolustrum.

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

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² .
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Tnaqqis fl-attività ³ , Tnaqqis fl-aptit ³ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva.

¹ sa 2 °C f'jum il-vaċċinazzjoni.

² xi drabi bl-uġiħ u iebsa b'dijametru sa 10 cm li tista' ddum sa 25 ġurnata.

³ f'jum il-vaċċinazzjoni.

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 ispettivi.

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

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

Injezzjoni fil-muskolu.

Amministra 1 doża (2ml) tal-vaċċin għal kull animal fl-għonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.
Hawwad sew qabel l-użu u f'intervalli waqt l-użu.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni primarja: ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw l-ewwel injezzjoni 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

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

Ftit ħmura u/jew ebusija li ma ddumx tista tfigg wara vaċċinazzjoni ta'doża doppja. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati apparti dawk osservati u msemmija 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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB08.

Biex jistimula immunità attiva sabiex jipprovdi immunità passiva tal-qżieq kontra *enterotoxycosis* ikkawżata minn *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kontra enterite` (nekrotika) ikkawżata minn *C. perfringens* type C. Il-vaċċinazzjoni tirriżulta f'rispons fl-antikorp b'effett newtralizzanti kontra l-attività ta' tossini LT.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 20ml, 50ml, 100ml, 200ml jew 250ml.
Kaxxa tal-kartun kunjett tal-ħġieġ tip I ta' 20ml, 50ml, 100ml jew 250ml.
Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-gomma *halogenobutyl* u ssiġillati b' kappa tal-aluminju.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/141/001
EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
EU/2/12/141/005
EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/06/2012

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

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-Data 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-KARTUNA b'kunjett ta' 20, 50, 100, 200 jew 250ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2ml fiha:

E. coli: - F4ab fimbrial adhesin $\geq 9.7 \log_2$ Ab tajter
- F4ac fimbrial adhesin $\geq 8.1 \log_2$ Ab tajter
- F5 fimbrial adhesin $\geq 8.4 \log_2$ Ab tajter
- F6 fimbrial adhesin $\geq 7.8 \log_2$ Ab tajter
- LT toksojd $\geq 10.9 \log_2$ Ab tajter
C. perfringens: Type C (strain 578) beta toksojd ≥ 20 IU

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)
50 ml (25 doża)
100 ml (50 doża)
200 ml (100 doża)
250 ml (125 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

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

Użu fil-muskolu

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-frیża.
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

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/141/001
EU/2/12/141/002
EU/2/12/141/003
EU/2/12/141/004
EU/2/12/141/005
EU/2/12/141/006
EU/2/12/141/007
EU/2/12/141/008
EU/2/12/141/009

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

TIKETTA FUQ IL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ jew tal-PET (100, 200 u 250ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2ml fiha:

E. coli: - F4ab fimbrial adhesin $\geq 9.7 \log_2$ Ab tajter
- F4ac fimbrial adhesin $\geq 8.1 \log_2$ Ab tajter
- F5 fimbrial adhesin $\geq 8.4 \log_2$ Ab tajter
- F6 fimbrial adhesin $\geq 7.8 \log_2$ Ab tajter
- LT toksojd $\geq 10.9 \log_2$ Ab tajter
C. perfringens: Type C (strain 578) beta toksojd ≥ 20 IU

100 ml (50 doża)
200 ml (100 doża)
250 ml (125 doża)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għall-ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-muskolu.
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 fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.
Taġhmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

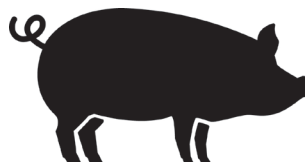
Lot {numru}

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

TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ u TAL-PET (20, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis ColiClos



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

E.coli: fimbrial adhesins, LT toksojd

C.perfringens beta toksojd

20 ml (10doži)

50 ml (25 doża)

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

Porcilis ColiClos suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2ml fiha:

Sustanzi attivi:

Komponenti ta' *escherichia coli*:

- F4ab fimbrial adhesin	$\geq 9.7 \log_2$ Ab tajter ¹
- F4ac fimbrial adhesin	$\geq 8.1 \log_2$ Ab tajter ¹
- F5 fimbrial adhesin	$\geq 8.4 \log_2$ Ab tajter ¹
- F6 fimbrial adhesin	$\geq 7.8 \log_2$ Ab tajter ¹
- LT toksojd	$\geq 10.9 \log_2$ Ab tajter ¹

Komponent ta' *clostridium perfringens*:

Type C (strain 578) beta toksojd $\geq 20 \text{ IU}^2$

¹Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 jew 1/40 dik tal-ħanzira.

²Units Internazzjonali ta' beta antitoksins skond il-Ph. Eur.

Sustanza mhux attiva:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Suspensjoni akwea bajda jew kważi bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità passiva tal-qżieq permezz ta' immunità attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi waqt l-ewwel ġranet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejs ta' *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kkawżati minn *C. perfringens* type C.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Protezzjoni tal-qżieq għejja mit-teħid tal-kolustrum, għalhekk għandha tingħata attenzjoni li kull qażquż jieħu biżżejjed kolustrum.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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 fih ġewwa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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:

F'tit hmura u/jew ebusija li ma ddumx tista' tfigg' wara vaċċinazzjoni ta' doża doppja. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati apparti dawk osservati u msejja fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer (hnieżer nisa u hnieżer nisa żgħar):

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Żieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² .
Komuni (1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Tnaqqis fl-attività ³ , Tnaqqis fl-aptit ³ .
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):
Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva.

¹ sa 2 °C f'jum il-vaċċinazzjoni.

² xi drabi li bl-uġiħ u iebsa b'dijametru sa 10 cm li tista' ddum sa 25 ġurnata.

³ f'jum il-vaċċinazzjoni.

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 {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Għall-injezzjoni fil-muskolu.

Amministra 1 doża (2ml) tal-vaċċin għal kull annimal fl-għonq fin-naħa ta' wara l-widna.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni primarja: hnieżer nisa/ hnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw l-ewwel injezzjoni 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

Revaċċinazzjoni: Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra.
Hawwad tajjeb qabel l-użu u f'intervalli waqt l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta tal-kartuna u tal-kunjett 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: 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-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/2/12/141/001-009.

Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun b'kunnett tal-ħġieġ ta' 20, 50, 100 or 250 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 20, 50, 100, 200 or 250 ml.

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

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

{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, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Tagħrif ieħor

Kwalitajiet immunoloġiċi: Biex jistimula immunita` attiva sabiex jipprovdi immunita` passiva tal-qżieqez kontra *enterotoxycosis* ikkawżata minn *E.coli*, li jesprimu l- *adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P) u kontra enterite` (nekrotika) ikkawżata minn *C. perfringens* type C. Il-vaċċinazzjoni tirriżulta f'rispons fl-antikorpi b'effett newtralizzanti kontra l-attività ta' tossini LT.