

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC, lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ ¹
kaličivirus fil-qtates inattivat (strejn FCV 431 u G1) antiġeni	≥ 2.0 ELISA U.

¹ doża infettiva tas-cell culture 50%

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Lajofilizat:	
<i>Sucrose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Casein hydrolysate</i>	
<i>Collagen hydrolysate</i>	
<i>Dipotassium phosphate</i>	
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>	
<i>Potassium hydroxide</i>	
<i>Sodium chloride</i>	
<i>Disodium hydrogen orthophosphate</i>	
<i>Monopotassium phosphate anhydrous</i>	
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>	
Solvent:	
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>	<i>q.s. 1 ml jew 0.5 ml</i>

Lijofilizat: prtkuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqha se jintuża l-prodott

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Xejn.

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

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Apatija, anoreksja, u żieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħakk, edima) ²
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar ⁴

¹ li normalment idumu għal jum jew jumejn

² (uġiġħ ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edima limitata) jgħaddu fi żmien ġimgħa jew l-aktar fi żmien ġimgħtejn

³ tista' teħtieġ trattament sintomatiku xieraq

⁴ l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali

tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddigh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin ta' Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess gurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant ta' Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant ta' Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. 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 għal taht il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizāt ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimghat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimghat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite jew tal-kaliċivirosi huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimgha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti għandhom jingħataw f'intervalli sa tliet snin għall-komponenti tar- rinotrakeite u tal-kaliċivirosi.

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

L-ebda effett mhux mixtieq hlief dawk diġà msemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

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

Xejn.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates, u kaliċivirosi fil-qtates.

Jistimola immunità attiva kontra l-herpesvajrus tar-rinotrakeite fil-qtates u kaliċivirus fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott veterinarju mediċinali jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent provvdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali u hliet daww imsemmija fis-sezzjoni 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahžen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih doża ta' lijoфіlizat u flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'għatu tal-aluminju jew tal-plastik.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoфіlizat u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijoфіlizat u 50 flixxun ta' ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoфіlizat u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijoфіlizat u 50 flixxun ta' 0.5 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 għiex 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/051/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

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

XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI VETERINARJI MEDIĊINALI

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-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent
Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 fliexkun ta' lijofilizat u 50 fliexkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

FHV (strejn F2)

$\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV (strejniet 431 u G1)

≥ 2.0 ELISA U.

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (doża 10 x 1) + solvent (10 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 10 x 1) + solvent (10 x 0.5 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 0.5 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba rikostitwit uża immedjatement.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go friġġ.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

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-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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/051/001 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/051/002 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/051/003 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x 0.5ml)

EU/2/04/051/004 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun ta' lijofiliżat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC 

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda
ml jew 0.5 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

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

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RC solvent



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Purevax RC lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Lijofilizat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ ¹
kaliċiviruss fil-qtates inattivat (strejn FCV 431 u G1) antiġeni	≥ 2.0 ELISA U.

Solvent:

Ilma għal injezzjonijiet	q.s. 1 ml jew 0.5 ml
--------------------------	----------------------

¹ doża infettiva tas-cell culture 50%

Lijofilizat: prtkuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċiviruss biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

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

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddigh.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin ta' Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant ta' Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant ta' Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent provvdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali u hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni t'hawn fuq "Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni".

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

- Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): Apatija, anoreksja, u żieda fit-temperatura tal-ġisem¹
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, ħakk, edima)²
- Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati): Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva³
- Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): Rimettar⁴

¹ li normalment idumu għal jum jew jumejn

² (uġiġh ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edima limitata) li jgħaddu fi żmien ġimgħa jew l-aktar fi żmien ġimagħtejn

³ tista' tehtiegħ trattament sintomatiku xieraq

⁴ l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

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 ir-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.

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

Użu taħt il-ġilda

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite u tal-kaličivirosi huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġha

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti għandhom jingħataw f'intervalli sa tliet snin għall-komponenti tar-rinotrakeite u tal-kaličivirosi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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/2/04/051/001-004

Kaxxa tal-plastik li fiha:

10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 1 ml ta' solvent jew
50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 1 ml ta' solvent jew
10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew
50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 0.5 ml ta' solvent.

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

15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'Database'* tal-Prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franza

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Nederland

Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Tagħrif ieħor

Għe muri li l-prodott inaqqs l-eskrezzjoni tal-kaličivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara t-tilqima.