

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-immieher għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK
minn *Leishmania infantum* 212.5-250 µg

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-immieher, soluzzjoni.

Soluzzjoni bla kulur u trasparenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb negattivi għal *Leishmania* mill-età ta' 6 xhur biex jitnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni attiva u/jew marda klinika, wara esponiment għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fi studji tal-laboratorju inkluż sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inklużi sinjali kliniċi u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 58 jum wara l-kors primarju ta' tilqim.

Tul ta' żmien tal-immunità: 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużahx f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Is-sejbien tal-infezzjoni *Leishmania* permezz ta' test dijanjostiku xieraq huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f'annimali b'antikorpi kontra Leishmania, inkluż dawk b'antikorpi materni.

L-impatt tat-tilqima f'termini tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bniedem ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Hija rrakkomandata terapija anti-elmintika għall-klieb infestati qabel jingħata t-tilqim.

It-tilqim ma għandux jipprevjeni miżuri oħra meħuda biex jitnaqqas l-esponiment għas-sandflies.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, maskra kirurgika u nuċċalijiet tas-sigurtà għandu jintlibes meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju u matul il-proċedura tat-tilqim.

Wara kull użu, iddiżinfetta jdejk u ż-żona tat-tilqim bl-użu ta' diżinfettant xieraq.

Aħsel idejk u laħlaħ l-uċuħ tal-mukoża bl-ilma jekk ikun hemm kontaminazzjoni.

Prekawzjonijiet oħra

Il-klieb imlaqqma jistgħu jneħħu t-tilqima sa 15-il jum wara t-tilqim. Evita kuntatt aċċidentali mal-ippurgar matul dan il-perjodu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew sistemika wara l-għoti ta' doża waħda u l-għoti ripetuti ta' doża waħda (sa 3 doži ripetuti).

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

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

4.8 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' xi 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-immnieher.

Agħti doża waħda ta' 1 mL (0.5 mL/minħar) skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

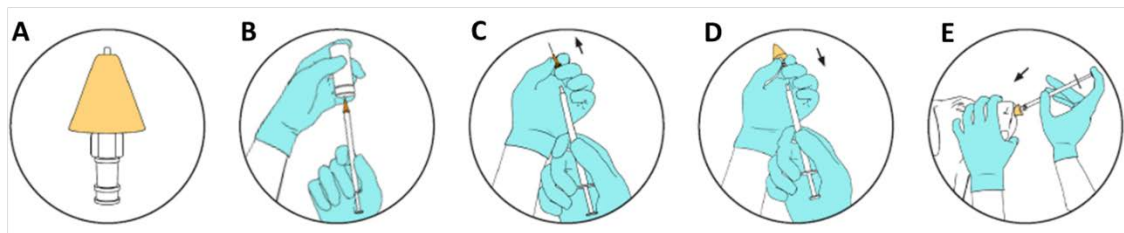
Tilqim primarju:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur.
- It-tieni doża ġimagħtejn wara.

Tilqim mill-ġdid:

- Doża waħda ta' tilqima li għandha tingħata kull 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

Agħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- Uża apparat kummerċjali adatt għall-ġhoti mill-imnieher ta' prodotti mediċinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 mL.
- Nehhi l-volum xieraq tat-tilqima (1 mL) b'labra mwahhla ma' siringa.
- Nehhi l-labra.
- Wahhal l-apparat tal-imnieher għal użu kummerċjali.
- Bl-id li ma għandek xejn fiha, żomm imnieher il-kelb 'il fuq u poġġi sewwa t-tarf tal-apparat mal-minhar billi timmira ftit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata ġol-imnieher kompletament. Imbagħad, aghfas il-plaġer tas-siringa malajr biex twassal nofs il-medikazzjoni fil-minhar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minhar l-iehor u rrepeti l-proċess tal-applikazzjoni, filwaqt li tagħti l-volum li jifdal (0.5 mL).

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Żieda temporanja fit-temperatura (1.3 °C) tiġi osservata għal 4 sigħat wara l-ġhoti ta' għaxar doži standard tal-tilqima segwita mill-ġhoti tat-tieni doża tat-tilqima.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-klieb–Canidae–immunoloġiċi oħra.
Kodiċi ATC vet: QI07AX.

Biex tistimula immunità attiva kontra l-mard ikkawżat mill-parassiti *Leishmania infantum*.

It-tilqim jinduċi rispons immunoattiv kontra l-antigen LACK ta' *Leishmania* kkaratterizzat minn attivazzjoni speċifika ta' ċelloli-T fid-demm periferali, fin-nodi limfatiċi u fil-milsa, li hija assoċjata mar-rilaxx speċifiku ta' interferon-gamma.

L-ghodod dijanjostiċi ddisinjati biex jidentifikaw antikorpi kontra *Leishmania infantum* (testijiet dijanjostiċi IFAT) għandhom ikunu adatti biex jippermettu d-diskriminazzjoni bejn klieb imlaqqma b'din it-tilqima u klieb infettati b'*Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn. Id-data wriet li kelb imlaqqam għandu bejn wiehded u ieħor darbtejn inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva, 3 darbtejn inqas riskju li jiżviluppa marda klinika, 3.5 darbtejn inqas riskju li jkollu parassiti li jistgħu jiġu identifikati fid-demm, minn klieb mhux imlaqqmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett iffriżat
Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jdum tajjeb ippakkjat għall-bejgħ: 24 xahar f' -15 °C - -30°C.

Kunjett li jkun niżel wara li jkun inħareġ mill-friża
1 xahar f' 2°C – 8°C fi żmien l-24 xahar li jdum tajjeb il-prodott.

Ladarba jkun niżel, il-vaċċin ma għandux jiġi ffriżat mill-ġdid.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ffriżat (< -15 °C)
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ wieħed ta' tip I li fih doża 1 ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart li ġej minn tali prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew f'konformità mar-rekwiżiti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

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

EU/2/22/290

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott mediċinali għandu jiddikjara l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-imnieher għall-klieb
Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum*

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK
minn *Leishmania infantum* 212.5-250 µg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieher, soluzzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 mL

5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-imnieher.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN(I) TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ffriżat (< -15 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal tal-iskart f'konformità mar-rekwiziti lokali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Ghat-trattament tal-animali biss. Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/290

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Kunjett tal-ħġieġ tat-tip I (doża 1)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-immieher għall-klieb
Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum*

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK
minn *Leishmania infantum* 212.5-250 µg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-immieher

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Soluzzjoni tal-isprej għall-imnieher NEOLEISH għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH sprej għall-imnieher , soluzzjoni għall-klieb
Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum*

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanza attiva:

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK
minn *Leishmania infantum* 212.5-250 µg

Soluzzjoni bla kulur u trasparenti.

4. INDIKAZZJONI

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb negattivi għal *Leishmania* mill-età ta' 6 xhur biex jitnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni attiva u/jew marda klinika wara esponiment għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fi studji tal-laboratorju inkluż sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inklużi sinjali kliniċi u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 58 jum wara l-kors primarju ta' tilqim.

Tul ta' żmien tal-immunità: 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużahx f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-imnieher.

Agħti doża waħda ta' 1 mL (0.5 mL/minhar) skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

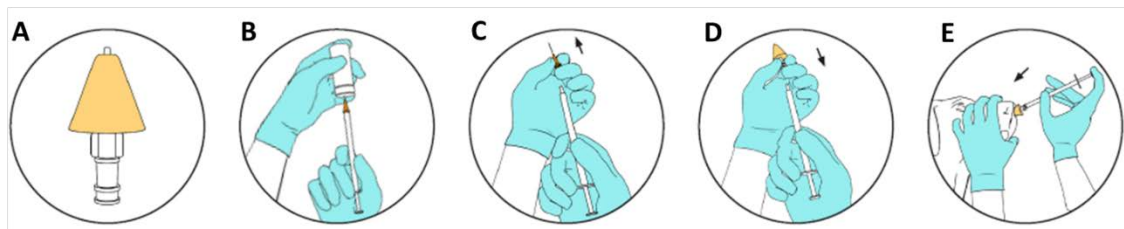
Tilqima primarja:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- It-tieni doża ġimagħtejn wara.

Tilqima mill-ġdid:

- Doża waħda ta' tilqima li għandha tingħata kull 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

Agħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- Uża apparat kummerċjali adatt għall-għoti mill-imnieher ta' prodotti mediċinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 mL.
- Neħhi l-volum xieraq tat-tilqima (1 mL) b'labra mwahħla ma' siringa.
- Neħhi l-labra.
- Wahħal l-apparat tal-imnieher għal użu kummerċjali.
- Bl-id li ma għandek xejn fiha, żomm imnieher il-kelb 'il fuq u poġġi sewwa t-tarf tal-apparat mal-minhar billi timmira ftit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata ġol-imnieher kompletament. Imbagħad, aghfas il-plaġer tas-siringa malajr biex twassal nofs il-medikazzjoni fil-minhar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minhar l-ieħor u rrepeti l-proċess tal-applikazzjoni, filwaqt li tagħti l-volum li jifdal (0.5 mL).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ffriżat (< -15 °C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq il-flixxkun wara JIS.

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew sistemika wara l-ghoti ta' doża wahda u l-ghoti ripetuti ta' doża wahda (sa 3 doži ripetuti).

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Is-sejbien tal-infezzjoni Leishmania permezz ta' test dijanjostiku xieraq huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f'annimali b'antikorpi kontra Leishmania, inkluż dawk b'antikorpi materni.

L-impatt tat-tilqima f'termini tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bniedem ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Hija rrakkomandata terapija anti-elmintika għall-klieb infestati qabel jingħata t-tilqim.

It-tilqim ma għandux jipprevjeni miżuri oħra meħuda biex jitnaqqas l-esponiment għas-sandflies

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, maskra kirurgika u nuċċalijiet tas-sigurtà għandu jintlibes meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju u matul il-proċedura tat-tilqim.

Il-klieb imlaqqma jistgħu jneħħu t-tilqima sa 15-il jum wara t-tilqim. Evita kuntatt aċċidentali mal-ippurgar matul dan il-perjodu.

Wara kull użu, iddiżinfetta jdek u ż-żona tat-tilqim bl-użu ta' diżinfettant xieraq.

Aħsel idejk u laħlaħ l-uċuħ tal-mukoża bl-ilma jekk ikun hemm kontaminazzjoni.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

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' xi 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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Żieda temporanja fit-temperatura (1.3 °C) tigi osservata għal 4 sigħat wara l-għoti ta' għaxar doži standard tal-tilqima segwita mill-għoti tat-tieni doża tat-tilqima.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini ma għandhomx jintremew mal-ilma mormi jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ wieħed ta' tip I li fih doża 1 ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

Għat-trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.