

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER: 9.8 BbCC(*)
Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Għadd ta' Ċelloli f'log₁₀.

(**) Doża Effettiva ta' Murine 63: tilqima ta' grieden b'0.2 ml ta' vaċċin dilwit 5 darbiet b'rotta taħt il-gilda twassal għal serokonverżjoni f'għallinqas 63% tal-animali.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide gel 6.4 mg (aluminju)
DEAE-Dextran
Ginseng

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Formaldehyde	0.8 mg
Simethicone	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Sospensjoni omoġenja bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

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

Għall-protezzjoni passiva tal-qżieqez permezz tal-kolostru wara immunizzazzjoni attiva tal-majjaliet u tal-qżieqez nisa biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ta' rinite atrofika progressiva u mhux progressiva, kif ukoll biex jitnaqqas it-telf tal-piż assoċjat ma' infezzjonijiet ta' *Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida* matul il-perjodu ta' tismin.

Studji ta' sfida urew li l-immunità passiva ddum sakemm il-qżieqez ikollhom 6 ġimghat filwaqt li fi provi kliniċi prattiċi, l-effetti ta' benefiċċju tal-vaċċinazzjoni (tnaqiis fl-iskor ta' leżjoni nasali u telf fil-piż) jiġu osservati sal-qatla.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti 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:

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali hija mistennija biss reazzjoni minuri fis-sit tal-injezzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa):

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Temperatura elevata ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni allergika severa ³

¹ Wara doża waħda tal-vaċċin, is-sit tal-injezzjoni jista' jintefaħ għal inqas minn 2 sa 3 ċm fid-dijametru, li jdum sa ħamest ijiem u xi drabi sa ġimagħtejn.

² Żieda fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 0,7 °C tista' sseħħ matul l-ewwel 6 sigħat wara l-injezzjoni. Jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tar-rektum sa 1,5°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tisparraxxi spontanament fi żmien 24 siegħa mingħajr kura.

³ Kura sintomatika xierqa għandha tingħata bla dewmien.

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 l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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 dożagg

Użu għal ġol-muskoli.

Halli l-vaċċin jilhaq temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) qabel jingħata.

Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-għonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqima bazika: ħnieżer nisa u qżieqez nisa li ma jkunux tlaqqmu qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat bejniethom. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata 6-8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġ.

Tilqim mill-ġdid: injezzjoni waħda għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel kull tifriġ sussegwenti.

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

Ma tista' tkun mistennija l-ebda reazzjoni avversa minbarra dik diġà msemmija fil-punt 3.6, ħlief għal zieda fit-temperatura tar-rektum sa 2 °C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tghaddi waħedha mingħajr kura fi żmien 24 siegħa.

Tibdil fil-kulur tal-fibri muskolari tas-sit tal-inokulazzjoni (0.5 cm wiesgħa x 2 cm twil) jista' jiġi osservat permezz ta' nekroskopija f'10 % tal-animali. Din il-bidla fil-kulur hija attribwibbli għall-idrossidu tal-aluminju u tista' tiġi osservata sa seba' ġimgħat wara l-injezzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin.

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

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB04

Biex tistimula l-immunità attiva sabiex tkun ipprovduta immunità passiva għall-proġenu kontra rinite atrofika assoċjata ma' infezzjonijiet b'*Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida*.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott:: 10 sigħat maħżun f'temperatura ambjentali.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C - 8 °C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur Tip I ta' 20 ml

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur Tip II ta' 50 ml u 100 ml

Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-lastku u b'kappa tal-aluminju.

Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml magħluqin b'tapp tal-lastku u b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 jew 10 ta' 10 dozi.

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża.

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 jew 10 ta' 10 dozi.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 25 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 50 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxkun PET 1 ta' 125 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 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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/10/109/001-009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2010

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

{JJ/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 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****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER:

9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 doži (20 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

1 x 25 doża (50 ml)

1 x 50 doża (100 ml)

1 x 125 doża (250 ml)

1 x 10 doži (20 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

1 x 25 doża (50 ml)

1 x 50 doża (100 ml)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (majjaliet u qżieqż nisa).

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

Użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat, maħzun f'15 °C sa 25 °C.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/10/109/001- (kunjett tal-ħġieġ 1 20 ml)
EU/2/10/109/002 (10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 20 ml)
EU/2/10/10/109/003 (kunjett tal-ħġieġ 1 50 ml)
EU/2/10/10/109/004 (kunjett tal-ħġieġ 1 100 ml)
EU/2/10/10/109/005 (kunjett tal-PET 1 ta' 20 ml)
EU/2/10/10/109/006 (10 fliexken tal-PET ta' 20 ml)
EU/2/10/10/109/007 (fliexkun tal-PET 1 ta' 50 ml)
EU/2/10/10/109/008 (fliexkun tal-PET 1 ta' 100 ml)
EU/2/10/10/109/009 (fliexkun tal-PET 1 250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN U TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER:

9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat, maħzun f'15 °C sa 25 °C.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. DAQS TAL-PAKKETT

50 doža (100 ml)

50 doža (100 ml)

125 doža (250 ml)

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

TIKKETTA TAL- KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RHINISENG

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 doża (2 ml):

Razza ta' *Bordetella bronchiseptica* inattivata 833CER:

9.8 BbCC

Tossin ta' *Pasteurella multocida* Rikombinanti Tip D (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba miftuħ, uża fi żmien perjodu ta' 10 sigħat, maħżun f' temperatura ta' 15 °C sa 25 °C.

5. DAQS TAL-PAKKETT

10 doża (20 ml)

25 doża (50 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

RHINISENG sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Razza ta' <i>Bordetella bronchiseptica</i> inattivata 833CER:	9.8 BbCC(*)
Tossin ta' <i>Pasteurella multocida</i> Rikombinanti Tip D (PMTr):	≥ 1 MED ₆₃ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* Għadd ta' Ċelloli f'log₁₀.

(**) Doża Effettiva ta' Murine 63: tilqima ta' grieden b'0.2 ml ta' vaċċin dilwit 5 darbiet b'rotta taħt il-gilda twassal għal serokonverżjoni f'għallinqas 63% tal-animali.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide gel	6.4 mg (aluminju)
-------------------------	-------------------

Ingredjenti oħra:

Formaldehyde	0.8 mg
--------------	--------

Sospensjoni omoġenja bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-protezzjoni passiva tal-qżieqez permezz tal-kolostru wara immunizzazzjoni attiva tal-majjaliet u tal-qżieqez nisa biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ta' rinite atrofica progressiva u mhux progressiva, kif ukoll biex jitnaqqas it-telf tal-piż assoċjat ma' infezzjonijiet ta' *Bordetella bronchiseptica* u *Pasteurella multocida* matul il-perjodu ta' tismin.

Studji ta' sfida urew li l-immunità passiva ddum sakemm il-qżieqez ikollhom 6 ġimgħat filwaqt li fi provi kliniċi prattiċi, l-effetti ta' benefiċċju tal-vaċċinazzjoni (tnaqqis fl-iskor ta' leżjoni nasali u telf fil-piż) jiġu osservati sal-qatla.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

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

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' awtoinjizzjoni aċċidentali hija mistennija biss reazzjoni minuri fis-sit tal-injezzjoni.

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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma huma mistennija l-ebda reazzjonijiet avversi għajr dawk diġà msemmija fil-punt "Reazzjonijiet avversi" hliet għal żieda fit-temperatura tar-rektum sa massimu ta' 2 °C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tisparraxxi spontanament fi żmien 24 siegħa mingħajr kura.

Tneħhija tal-kulur tal-fibri tal-muskoli tas-sit tat-tilqim (0.5 ċm wisa 'x 2 ċm tul) tista' tiġi osservata fin-nekropsja f'10% tal-annimali. Dan it-tibdil fil-kulur huwa attribwibbli għall-idrossidu tal-aluminju u jista' jiġi osservat sa seba' ġimgħat wara l-injezzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali (majjaliet u qżieqez nisa):

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Temperatura elevata ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika(reazzjoni allergika severa) ³

¹ Wara doża waħda tal-vaċċin, is-sit tal-injezzjoni jista' jintefaħ għal inqas minn 2 sa 3 ċm fid-dijametru, li jdum sa hamest ijiem u xi drabi sa ġimgħtejn.

² Żieda fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 0,7 °C tista' sseħħ matul l-ewwel 6 sigħat wara l-injezzjoni. Jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tar-rektum sa 1,5°C. Din iż-żieda fit-temperatura tar-rektum tisparraxxi spontanament fi żmien 24 siegħa mingħajr kura.

³ Kura sintomatika xierqa għandha tingħata bla dewmien.

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 hadmitx, 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 nazzjonali }

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

Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqima bazika: ħnieżer nisa u qżieqez nisa li ma jkunux tlaqqmu qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3-4 ġimgħat bejniethom. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata 6-8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid: injezzjoni waħda għandha tingħata 3-4 ġimgħat qabel kull tifriġh sussegwenti.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Halli l-vaċċin jilhaq temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) qabel jingħata.

Hawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 10 sigħat maħżun fi 15 °C sa 25 °C.

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.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/10/109/001-009.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħgieg 1 ta' 50 doża.

- Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 jew 10 ta' 10 dozi.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 25 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 50 doża.
- Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET 1 ta' 125 doża.

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

15. Id-data li fiha ġie 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

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

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

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

Italia

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

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
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

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
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

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