

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza Te, suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (1 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Strejn tal-virus tal-influenza taž-żwiemel	
A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanus Toksojd	40 Lf ²

¹ Partijiet antiġeniċi

² Qies ta' ekwivalenza ta' flokulazzjoni; jikkorrispondu ma' ≥ 30 IU/ml serum tal-Fenek tal-Indi fit-test ta' potenza tal-Farmakopeja Ewropeja.

Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix fiha:

Saponin purifikat	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidilkolin	62.5 µg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Buffer tal-fosfat

Suspensjoni ċara u opalexxenti.

3 TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel minn sitt xhur 'il fuq, kontra l-influenza taž-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus wara l-infezzjoni, u immunizzazzjoni kontra t-tetnu biex tipprevjeni l-imwiet.

Influenza

Bidu tal-immunità:	2 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim
Perjodu tal-immunità:	5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim
	Sena wara l-ewwel rivaċċinazzjoni

Tetnu

Bidu tal-immunità:	Ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim
Perjodu tal-immunità:	17-il xahar wara l-ewwel kors ta' tilqim
	24 xahar wara l-ewwel rivaċċinazzjoni

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:

Il-mohrien m' għandhomx jitlaqqmu qabel jagħlqu 6 xhur, speċjalment jekk imwiela minn dwieb li reġgħu tlaqqmu fl-aħħar xahrejn tat-tqala, għax hemm il-possibilità ta' interferenza mal-antikorpi tal-omm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ² .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni ³ , Letarġija ³ , Nuqqas ta' aptit ³ , Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ⁴ .

¹Nefħiet mifruxa ibsin jew rotob (dijametru mass. 5 cm), li jonqsu fi żmien jumejn. Tista' sseħħ reazzjoni lokali li taqbeż il-5 cm u possibbilment iddum aktar minn jumejn f' każijiet rari ħafna.

²Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni li jista' jirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

³Deni, xi kultant akkumpanjat minn letarġija u nuqqas ta' aptit, jistgħu jseħħu għal ġurnata, u f' xi ċirkustanzi eċċezjonali jistgħu jdumu sa tlett ijiem.

⁴Inkluża anafilassi (xi drabi fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr 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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata li jingħata s-Serum tat-Tetnu tal-Intervet imma mhux imħallat miegħu (ara sezzjoni 3.9).

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

Għall-użu intramuskolari.

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Skeda għat-tilqim

L-ewwel kors ta' tilqim

Agħti doża waħda (1 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, skont din l-iskeda:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u t-tieni waħda 4 ġimgħat wara.

Rivaċċinazzjoni

Influwenza

L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influwenza taż-zwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B' din it-tilqima l-immunità kontra l-influwenza taż-zwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.

It- tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni .

Kull 12-il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influwenza taż-zwiemel, li jkollha dawn l-istrejns *A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 u A/equi 2/Newmarket-2/93*, sabiex jinżamm il-livell ta' immunità. (ara skema).

Tetnu

L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard minn 17-il xahar wara l-ewwel kors vaċċinazzjoni. Minn hemm 'il quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).

T1	T2	5	T3	12	T4	12	T5	12	t6
0	1		6		18		30		42 xahar
Prequenza	Prequenza		Prequenza		Prequenza	Te	Prequenza		Prequenza
Te	Te								Te

F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba' xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża oħra 4 ġimgħat wara).

Immunità attiva u passiva f'daqqa (tilqima ta' emergenza)

Il-vaċċin jista jingħata ma' Tetanus-Serum tal-Intervet lil zwiemel midruba li mhumiex imlaqqmin kontra t-tetnu. F'dak il-każ, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista' tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum tal-Intervet iżda f' post tal-injezzjoni differenti u b' labar u siringi differenti. Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21 ġurnata wara li jkunu ngħataw is-sirum u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4 ġimgħat wara. It-tielet tilqima bl-Equilis Prequenza Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4 ġimgħat wara. L-użu flimkien ta' Equilis Prequenza Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunità attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma' zwiemel oħra mlaqqma bl-Equilis Prequenza Te biss mingħajr l-antitossin tas-sirum tat-tetnu.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq , apparti dawk deskritti f'sezzjoni 3.6, ma ġie osservat xejn ħlief għal ftit sintomi ta' dipressjoni fil-jum ta' wara t-tilqim.

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

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI05AL01.

Biex tistimula immunità attiva kontra l-influenza taż-żwiemel u t-tetnu fiż-żwiemel.

5 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet 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: Sentejn

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I ta' 1 ml (1 doża) magħluq b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Siringa tal-ħġieġ Tip I ta' 1 ml (1 doża) mimlija għal-lest bi planger b'tarf tal-gomma u magħluq b'tapp tal-gomma.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal- kartun b' 10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 ml (1 doża).

Kaxxa tal- kartun b' 1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ bil-labar, mimlija għall-lest ta' 1 ml (1 doża).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu 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/2/05/057/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwl awtorizzazzjoni: 08/07/2005

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-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 b'10 kunjetti
KAXXA TAL-KARTUN b'1, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza Te suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU,

Tetanus toksojd 40 Lf.

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża

1 doża f' siringa mimlija għall-lest

5 x 1 doża f' siringi mimlija għall-lest

10 x 1 doża f' siringi mimlija għall-lest

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn għanet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-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-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/2/05/057/001 (10 kunjetti)
EU/2/05/057/002 (10 siringi mimlija għal-lest)
EU/2/05/057/003 (1 siringa mimlija għal-lest)
EU/2/05/057/004 (5 siringi mimlija għal-lest)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

TIKKETTA kunjett ta' 1 mL, 1 siringa mimlija ghal-lest ta' 1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis Prequenza Te



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Żewġ strejns ta' virus taż-żwiemel u toksojd tat-tetnu.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Equilis Prequenza Te suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull doża (1mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Strejn tal-virus tal-influenza taž-żwiemel

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

Tetanus Toksojd 40 Lf²

¹ Partijiet antiġeniċi ELISA

² Qies ta' ekwiva lenti ta' flokulazzjoni; jikkorrispondu ma' ≥ 30 IU/ml sirum tal-Fenek tal-Indi fit-test ta' potenza tal-Farmakopeja Ewropeja.

Sustanzi mhux attivi:

Iscom Matrix fiha:

Saponin purifikat 375 μ g

Kolesterol 125 μ g

Fosfatidilkolin 62.5 μ g

Suspensjoni ċara opalaxxenti.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attivagħal żwiemel minn sitt xhur 'il fuq, kontra l-influenza taž-żwiemel, biex tnaqqas is-sintomi kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus wara l-infezzjoni, u immunizzazzjoni kontra t-tetnu biex tipprevjeni l-imwiet.

Influenza

Bidu tal-immunita: Ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Kemm iddum l-immunita: 5 xhur wara l-ewwel kors ta' tilqim.
Sena wara l-ewwel revaċċinazzjoni.

Tetnu

Bidu ta immunita: Ġimagħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim

Kemm iddum l-immunita: 17-il xahar wara l-ewwel kors ta' tilqim
Sentejn wara l-ewwel rivaċċinazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Il-mohrien m' għandhomx jitlaqqmu qabel jagħlqu 6 xhur, speċjalment jekk imwiela minn dwieb li reġgħu tlaqqmu fl-aħħar xahrejn tat-tqala, għax hemm il-possibilità ta' interferenza mal-antikorpi tal-omm.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata li jingħata s-Serum tat-Tetnu tal-Intervet imma mhux imħallat miegħu (ara s-sezzjoni: "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni").

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

Doża eċċessiva:

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartid dawk deskritti taħt is-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa", ma ġie osservat ħlief għal ftit sintomi ta' dipressjoni fil-ġum ta' wara t-tilqim.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ² .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Deni ³ , Letarġija ³ , Nuqqas ta' aptit ³ , Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ⁴ .

¹Nefhiet mifruxa ibsin jew rotob (dijametru mass. 5 cm), li jonqsu fi żmien jumejn. Tista' sseħh reazzjoni lokali li taqbeż il-5cm u possibbilment iddum aktar minn jumejn f'każijiet rari ħafna.

²Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni li jista' jirriżulta fi skumdità funzjonali temporanja (ebusija).

³Deni, xi kultant akkumpanjat minn letarġija u nuqqas ta' aptit, jistgħu jseħħu għal ġurnata, u f'xi ċirkustanzi eċċezjonali jistgħu jdumu sa tlett ijiem.

⁴Inkluża anafilassi (xi drabi fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr 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-medicina ma ħadmitx, jekk joghġbok 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 nazjonali}.

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

Doża waħda (1 mL). Użu għal ġol-muskoli.

Skeda għat-tilqim

L-ewwel kors ta tilqim

Agħti doża waħda (1 mL), permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli, skont din l-iskeda:

- L-ewwel kors ta' tilqim: l-ewwel injezzjoni wara 6 xhur mit-twelid u tieni waħda 4 ġimġhat wara.

Rivaċċinazzjoni

Influenza

L-ewwel rivaċċinazzjoni (t-tielet doża) kontra l-influenza taż-żwiemel tingħata wara 5 xhur wara li jkun spiċċa l-ewwel kors. B' din it-tilqima l-immunità kontra l-influenza taż-żwiemel iddum tal-anqas għal 12-il xahar.

It-tieni rivaċċinazzjoni tingħata wara 12-il xahar mill-ewwel rivaċċinazzjoni .

Kull 12-il xahar huwa rakkomandat li tingħata tilqima addattata kontra l-influenza taż-żwiemel, li jkollha dawn l-istrejns *A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 u A/equi 2/Newmarket-2/93*, sabiex jinżamm il-livell ta' immunità. (ara skema).

Tetnu

L-ewwel revaċċinazzjoni tingħata mhux aktar tard minn 17-il xahar wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni. Minn hemm 'il quddiem, intervall ta' massimu ta' sentejn huwa rakkomandat (ara skema).

T1	T2	5	T3	12	T4	12	T5	12	t6
0	1		6		18		30		42 xahar
Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza		Prequenza	Te	Prequenza		Prequenza
Te	Te								Te

F'każ ta' riskju akbar ta' infezzjoni jew nuqqas ta' teħid ta' kolostrum, tilqima addizzjonali tista' tingħata fir-raba xahar segwita bil-programm komplut ta' vaċċinazzjoni (l-ewwel kors ta' tilqim ta' 6 xhur u doża ohra 4 ġimġhat wara).

Immunita attiva u passiva f daqqa (tilqima ta' emergenza)

Il-vaċċin jista jingħata ma Tetanus-Serum tal-Intervet lil żwiemel midruba li mhumiex imlaqqma kontra t-tetnu. F'dak il-każ, l-ewwel doża (T1) tal-vaċċin tista' tingħata flimkien mad-doża profilattika adatta ta' Tetanus-Serum tal-Intervet iżda f' post tal-injezzjoni differenti u b' labar u siringi differenti. Dan iwassal għall-protezzjoni passiva kontra t-tetnu għal tal-anqas 21 ġurnata wara li jkun ngħataw is-sirum u t-tilqima flimkien. It-tieni doża tal-vaċċin (T2) għandha tingħata 4 ġimġhat wara. It-tielet tilqima bl-Equilis Prequenza Te għandha terġa' tingħata tal-inqas 4 ġimġhat wara. L-użu flimkien ta' Equilis Prequenza Te u Tetanus-Serum tal-Intervet jista' jnaqqas l-immunità attiva kontra t-tetnu meta mqabbla ma' żwiemel ohra mlaqqma bl-Equilis Prequenza Te biss (mingħajr l-antitoksin tas-sirum tat-tetnu).

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Ħalli t-temperatura tal-vaċċin tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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 jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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 b'riċetta.

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

EU/2/05/057/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 mL (1 doża).

Kaxxa tal-kartun b'1, 5 jew 10 siringi tal-ħġieġ mimlija għal-lest ta' 1 mL (1 doża) bil-labar,.

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

15. Id-data li fiha ġie 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

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