

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC emulsjoni għal injezzjoni għal baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Escherichia coli J5 inattivat

> 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) strejn SP 140 inattivat, li jipproduċi kumpless antigeniku assoċjat mal-islajm (SAAC)

> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doża effettiva għal fniek f'60 % tal-animali (seroloġija).

** RED₈₀: Doża effettiva għal fniek fi 80 % tal-animali (seroloġija).

Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida

18.2 mg

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzyl alcohol	21 mg
Sorbitan monooleate	
Polysorbate 80	
Sodium alginate	
Calcium chloride, dihydrate	
Simeticone	
Ilma għall-injezzjoni	

Emulsjoni omoġenja lewn avorju.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar u erieħ.

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

Għat-tilqim ta' merħla ta' baqar u erieħ b'saħħithom, f'merħliet ta' baqar tal-ħalib bi problemi ta' mastite rikorrenti, sabiex titnaqqas l-incidenza ta' mastite sub-klinika u l-incidenza u s-severità tas-sinjali kliniċi ta' mastite klinika kkawżata minn *Staphylococcus aureus*, koliformi u Stafilokoċċi li huma *coagulase-negative*.

L-iskema sħiħa tat-tilqim twassal għall-immunità minn bejn wieħed u ieħor jum 13 wara l-ewwel injezzjoni sa bejn wieħed u ieħor jum 78 wara t-tielet injezzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-merħla kollha għandha titlaqqam.

It-tilqim għandu jiġi kkunsidrat bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll ta' mastite li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tas-sider (eż. it-teknika tal-ħlib, maniġġjar tat-tnixxif u tgħammir, l-iġjene, l-ikel, l-akkomodazzjoni, il-friex, il-kumdità tal-baqra, il-kwalità tal-arja u tal-ilma, il-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi oħra ta' maniġġjar.

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:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta fuġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek.

Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' ċifra. Attenzjoni kirurġika esperta, PROMPT hija meħtieġa u tista' teħtieġ inċiżjoni bikrija u irrigazzjoni taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun hemm involviment tal-polpa tas-swaba' jew l-għerq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar u erieħ:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Uġiġ fis-sit tal-injezzjoni ² Temperatura elevata ³ Reazzjoni tip anafilattika ⁴
---	--

¹ Reazzjonijiet lokali temporanji ħfief sa moderati (bħala medja sa 5 cm²) jistgħu jseħħu wara l-ghoti ta' doża wahda, li tisparixxi l-aktar fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn.

² Reazzjonijiet lokali temporanji żgħar sa moderati li jitolqu b' mod spontanju f' massimu ta' 4 ijiem.

³ Żieda temporanja medja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1°C, f'xi baqar sa 2°C, tista' ssehh fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

⁴ Tali reazzjonijiet jistgħu jsehhu f'xi annimali sensitivi li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. Taht dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq u rapidu.

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 għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u il-treddiġh.

3.8 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' kwalunkwe prodott ieħor mediċinali veterinarju. Deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal ġol-muskolu. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw darba fuq naħa u darb'oħra fuq in-naħa l-oħra tal-ġhonq. Halli l-vaċċin jilhaq temperatura +15 C sa + 25 °C qabel jingħata. Hawwad sewwa qabel l-użu.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni profonda ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq għal 45 jum qabel id-data mistennija tal-ħlas, u xahar wara dan agħti t-tieni doża (mill-inqas 10 ijiem qabel il-ħlas). It-tielet doża għandha tingħata xahrejn wara dan.

Il-programm shiħ tat-tilqima għandu jkun ripetut ma' kull tqala.

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 ma' giet osservata wara l-ġhoti 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

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02 AB17

Biex tistimula immunità attiva kontra *Staphylococcus aureus*, koliformi u *coagulase-negative* staphylococci.

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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat maħzun fi +15 °Csa +25 °C.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (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-ħġieg bla kulur tat-Tip I ta' 3, 10 u 50 ml.
Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10, 50 u 250 ml.
Il-kunjetti jingħalqu b'tapp tal-gomma u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieg ta' doża 1.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieg ta' doża 1.
Kaxxa tal-kartun b'20 kunjett tal-ħġieg ta' doża 1.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieg ta' 5 doži.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieg ta' 5 doži.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-ħġieg ta' 25 doża.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieg ta' 25 doża.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 5 doži.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 25 doża.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET 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 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 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/2/08/092/001-010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/02/2009

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI 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

Kaxex tal-kartun, kunjetti tal-PET (250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC emulsjoni għal injezzjoni għal baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (2 ml) fiha:

E. coli J5 inattivat > 50 RED₆₀ (Doża effettiva għal fniek f'60 % tal-annimali (serologija)).

S. aureus (CP8) strejn SP140 inattivata, li tipproduċi kumpless antigeniku assoċjat mal-islajm (SAAC) > 50 RED₈₀ (Fi 80 % tal-annimali).

Paraffina likwida: 18.2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

kunjett 1 ta' doża (2ml)

10 kunjetti ta' doża (2 ml)

20 kunjett ta' doża (2 ml)

kunjett 1 ta' 5 doži (10 ml)

10 kunjetti ta' 5 doži (10 ml)

kunjett 1 ta' 25 doża (50 ml)

10 kunjetti ta' 25 doża (50 ml)

kunjett 1 ta' 125 doża (250 ml)

125 doża (250 ml)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u erieħ.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat, mażzun f' temperatura ta' bejn +15 °C u + 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-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx 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/2/08/092/001 kunjett 1 tal-ħġieg ta’ doża
EU/2/08/092/002 10 kunjetti tal-ħġieg ta’ doża
EU/2/08/092/003 20 kunjett tal-ħġieg ta’ doża
EU/2/08/092/004 kunjett tal-ħġieg ta’ 5 doži
EU/2/08/092/005 10 kunjetti tal-ħġieg ta’ 5 doži
EU/2/08/092/006 kunjett tal-ħġieg ta’ 25 doża
EU/2/08/092/007 10 kunjetti tal-ħġieg ta’ 25 doża
EU/2/08/092/008 kunjett tal-PET ta’ 5 doses
EU/2/08/092/009 kunjett tal-PET ta’ 25 doži
EU/2/08/092/010 kunjett tal-PET ta’ 125 doži

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjetti tal-PET (10 ml, 50 ml) u kunjetti tal-ħġieġ (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

STARTVAC

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda fiha:

E.coli J5 inattivata; *S.aureus* (CP8) strejn SP140 inattivata.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien 10 sigħat, maħżun f' temperatura ta' bejn +15 °C u + 25 °C.

5. DAQS TAL-PAKKETT

1 doża (2 ml)

5 doži (10 ml)

25 doži (50 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

STARTVAC emulsjoni għal injezzjoni għall baqar

2. Kompożizzjoni

Doża waħda (2 ml) fiha:

Escherichia coli (J5) inattivat > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) strejn SP140 inattivata, li tipproduċi kumpless antiġeniku assoċjat mal-
islajm (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doża effettiva fil-fniek f'60 % tal-annimali (seroloġija).

** RED₈₀: Doża effettiva fil-fniek fi 80 % tal-annimali (seroloġija).

Paraffina likwida: 18.2 mg

Benzyl alcohol: 21 mg

Emulsjoni omogenja lewn avorju

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar (baqar u erieħ).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim ta' merħla baqar u erieħ b'saħħithom, f'merħliet ta' baqar tal-ħalib bi problemi ta' mastite rikorrenti, sabiex titnaqqas l-inċidenza ta' mastite sub-klinika u l-inċidenza u s-severità tas-sinjali kliniċi ta' mastite klinika kkawżata minn *Staphylococcus aureus*, koliformi u Stafilokoċċi li huma coagulase-negative.

L-iskema sħiħa tat-tilqim twassal għal immunità minn bejn wieħed u ieħor jum 13 wara l-ewwel injezzjoni sa bejn wieħed u ieħor jum 78 wara t-tielet injezzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-merħla kollha għandha titlaqqam.

It-tilqim għandu jiġi kkunsidrat bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll ta' mastite li jindirizza l-fatturi importanti kollha tas-saħħa tas-sider (eż. it-teknika tal-ħlib, maniġġjar tat-tnixxif u tgħammir, l-iġjene, l-ikel, l-akkomodazzjoni, il-friex, il-kumdità tal-baqra, il-kwalità tal-arja u tal-ilma, il-monitoraġġ tas-saħħa) u prattiċi oħra ta' maniġġjar.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek.

Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' ċifra. Attenzjoni kirurgika esperta, PROMPT hija meħtieġa u tista' teħtieġ inċiżjoni bikrija u irrigazzjoni taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun hemm involviment tal-polpa tas-swaba' jew l-għerq.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

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' kwalunkwe prodott ieħor mediċinali veterinarju. Deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma giet osservata wara l-ghoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar u erieħ:

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ Uġiġ fis-sit tal-injezzjoni ² Temperatura elevata ³ Reazzjoni tip anafilattika (reazzjoni allergika severa) ⁴
---	---

¹ Reazzjonijiet lokali temporanji hfief sa moderati (bħala medja sa 5 cm²) jistgħu jseħħu wara l-ghoti ta' doża wahda, li tisparixxi l-aktar fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn.

² Reazzjonijiet lokali temporanji żgħar sa moderati li jitolqu b'mod spontanju f'massimu ta' 4 ijiem.

³ Żieda temporanja medja fit-temperatura tal-ġisem ta' madwar 1°C, f'xi baqar sa 2°C, tista' sseħħ fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

⁴ Tali reazzjonijiet jistgħu jseħħu f'xi annimali sensitivi li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. Taht dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq u rapidu.

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 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

Użu għal ġol-muskolu. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw darba fuq naħa u darb'ohra fuq in-naħa l-ohra tal-għonq.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni profonda ġol-muskoli fil-muskoli tal-għonq għal 45 jum qabel id-data mistennija tal-ħlas, u xahar wara dan agħti t-tieni doża mill-inqas 10 ijiem qabel il-ħlas. It-tielet doża għandha tingħata xahrejn wara dan.

Il-programm shiħ tat-tilqima għandu jkun ripetut ma kull tqala.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura +15 °C sa + 25 °C qabel l-għoti. Ħawwad qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiznim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen 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 li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u t-tikketta wara Exp.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 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. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsu lill-kirurgu veterinarju tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

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 ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/08/092/001-010

Daqsijiet tal-pakketti:

- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (20 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doži (50 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doži (100 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doži (50 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doži (100 ml).
- Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doži (250 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin 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-ħruġ tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

Hrvatska

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

România

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