

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-imnieħer għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull doža ta' 1 mL fiha:

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

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, 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 esponentment għal *Leishmania infantum*.

L-effikċja 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 sperimentalista b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inklużi sinjali klinici u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatici.

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' sensittivitā 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 dijanostiku xieraq huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

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

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

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Užu

Prekawzjonijiet speċjali għall-užu 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-esponent għas-sandflies.

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

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

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

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

Prekawzjonijiet oħra

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

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

4.7 Užu fit-tqala, fit-treddiġi u fi żmien il-bidien

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott medicinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Užu għall-imnieher.

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

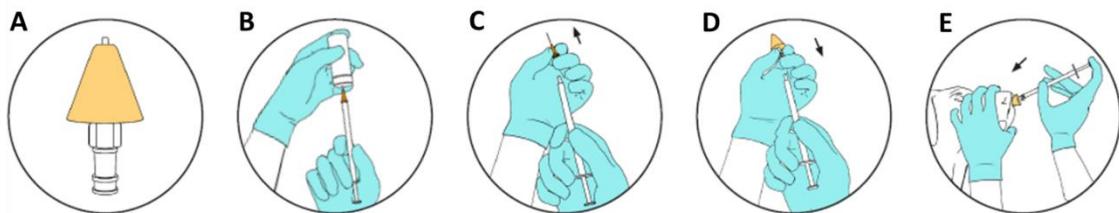
Tilqim primarju:

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

Tilqim mill-ġdid:

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

Aġħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- A. Uża apparat kummerċjali adatt għall-ghoti mill-imnieħer ta' prodotti medicinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 ml.
- B. Neħħi l-volum xieraq tat-tilqima (1 mL) b'lakra mwaħħla ma' siringa.
- C. Neħħi l-labra.
- D. Waħħal l-apparat tal-imnieħer għal użu kummerċjali.
- E. Bl-id li ma għandek xejn fiha, żomm imnieħer il-kelb 'il fuq u poggi sewwa t-tarf tal-apparat mal-minħar billi timmira ftit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata ġol-imnieħer kompletament. Imbagħad, aghfas il-planġer tas-siringa malajr biex twassal nofs il-medikazzjoni fil-minħar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minħar l-ieħor u rrepeti l-proċess tal-applikazzjoni, filwaqt li tagħti l-volum li jifdal (0.5 mL).

4.10 Doža eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidot), jekk ikun hemm bżonn

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

4.11 Perjodu ta' tiżemm

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOGIČI

Grupp Farmako-terapeutiku: Immunologiċi għall-klieb—Canidae—immunologiċi oħra.
Kodiċi ATC vet: QI07AX.

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

It-tilqim jinduci respons immunoattiv kontra l-antigen LACK ta' *Leishmania* kkaratterizzat minn attivazzjoni specifika taċ-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 jidher 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-effiċċajja 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 wieħed u ieħor darbtejn inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva, 3 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika, 3.5 darbiet inqas riskju li jkollu parassiti li jistgħu identifikati fid-demm, minn klieb mhux imlaqqmin.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

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 medicinali veterinarju ma għandux jithallat ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Kunjett iffrizat

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

Kunjett li jkun niżel wara li jkun inħareg 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 jinħažen

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

Ladarba jinħall, aħżnu u ttrasportah go frigg (2 °C – 8 °C).

Ipprotegi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieg wieħed ta' tip I li fih doża 1 ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butil u siġill tal-aluminju.

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

Kwalunkwe prodott medicinali veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart li ġej minn tali prodotti medicinali 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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĞDID 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 UŽU

Kull persuna li għandha ġsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediciinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtoritā kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba 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-UŽU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOGIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijologika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabqli mill-hruġ tal-lott

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

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott medicinali għandu jiddikjara l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabqli ghall-hruġ tal-lott ikkonċernat

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

Prodott medicinali 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 MEDIĆINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doža ta' 1 mL fiha:

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, 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-imnieħer.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN(I) TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi{xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN

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

Ladarba jinhall, aħżnu u ttrasportah go frigg (2 °C – 8 °C) għal perjodu massimu ta' xahar fil-perjodu ta' validità ta' 24 xahar.

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

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŽU, JEKK APPLIKABBLI

Għat-trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGħID 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
ŻGHAR**

Kunjett tal-hgieg tat-tip I (doża 1)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej ghall-imnieħer ghall-klieb
Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK ghall-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 ghall-proteina LACK
minn *Leishmania infantum* 212.5-250 µg

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

1 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ghall-imnieħer

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi{xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għat-trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Soluzzjoni tal-isprej ghall-imnieħer NEOLEISH ghall-krieb

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-HRUĞ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbi għall-ħrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

NEOLEISH sprej ghall-imnieħer , soluzzjoni ghall-krieb
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 doža 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' krieb negattivi għal Leishmania mill-età ta' 6 xhur biex jitnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata infekzjoni attiva u/jew marda klinika wara esponiment għal *Leishmania infantum*.

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

Fi studji tal-laboratorju inkluż sfida sperimentalisti b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inkluži sinjali klinici u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatici.

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

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

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

7. SPEĆI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŽA GHAL KULL SPEĆI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-imnieħer.

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

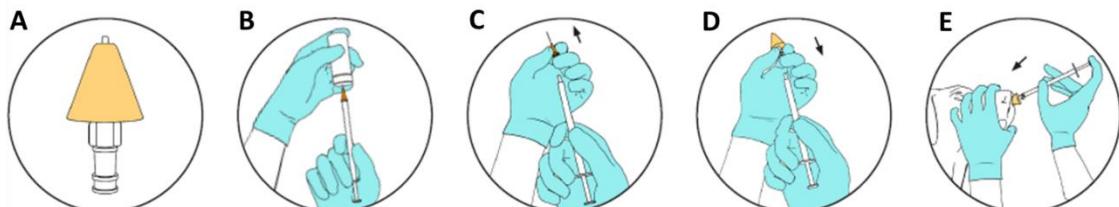
Tilqima primarja:

- L-ewwel doža mill-età ta' 6 xhur,
- It-tieni doža ġimx-imbnejn wara.

Tilqima mill-ġdid:

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

Agħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- A. Uża apparat kummerċjali adatt għall-għoti mill-imnieħer ta' prodotti medicinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 ml.
- B. Neħħi l-volum xieraq tat-tilqima (1 mL) b'labra mwaħħla ma' siringa.
- C. Neħħi l-labra.
- D. Waħħal l-apparat tal-imnieħer għal użu kummerċjali.
- E. Bl-id li ma għandek xejn fiha, żomm imnieħer il-kelb 'il fuq u poggi sewwa t-tarf tal-apparat mal-minħar billi timmira ffit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata ġol-imnieħer kompletament. Imbagħad, aghħfas il-planġer tas-siringa malajr biex twassal nofs il-medikazzjoni fil-minħar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minħar l-ieħor u rrepeti l-process 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 SPEĆJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Kunjett iffrizat

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

Kunjett mahlul

Aħżu u ttrasportah go frigġ (2 °C – 8 °C) għal perjodu massimu ta' xahar fil-perjodu ta' validità ta' 24 xahar.

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

Ipprotegi mid-dawl.

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

12. TWISSIJA(JIET) SPEĆJALI

Twissijiet specjalni għal kull speci għal xiex huwa indikat:

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Is-sejbien tal-infezzjoni Leishmania permezz ta' test dijanostiku 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-saħħha pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bniedem ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli.

Prekawzjonijiet specjalni għall-użu fl-annimali:

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

It-tilqim ma ġħandux jipprevjeni miżuri oħra meħuda biex jitnaqqas l-esponenti għas-sandflies

Prekawzjonijiet specjalni li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

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

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

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

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

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma għietx stabbilita waqt it-tqala.

Interazzjoni ma' prodotti medicinali 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 medicinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed kaž b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

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

Inkompatibilitajiet:

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŽ

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 ghall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett:

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

Għat-trattament tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqiegħid fis-su.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño

Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja
Tel: +34 986330400