ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-qżieqeż.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :
Razez tal-virus inattivat tal-influwenza A/ ħnieżer/

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]GMNU = Unitajiet newrtralizzanti ta' medja ġeometrika medji (*Geometric mean of neutralizing units*) indotti fil-fenek tal-indi wara t-tieni tilqima ta' immunizzazzjoni b'0.5 ml b'dan il-vaċċin.

Adjuvant:
Carbomer 971 P NF 2.0 mg

Eċipjenti :

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Tiomersal	0.21 mg
Soluzzjoni ta' klorur tas-sodju (0.9%)	

Suspensjoni għall-injezzjoni ċara, ta' kulur oranġjo safrani għal roża.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqeż

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qżieqeż mill-età ta' 56 ġurnata 'l li jinkludu li jinkludu majjal fit-tqala kontra l-influwenza tal-qżieqeż ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-l-viral load fil-pulmun wara infezzjoni.

Bidu ta' l-immunità: ġimgħa 1 wara l-ewwel tilqima.
Tul tal-immunità: 4 xhur fi qżieqeż imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi qżieqeż imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum u aktar.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjaliet fit-tqala wara t-tmiem tal-ewwel immunizzazzjoni b'doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twelid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li tipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwieldu.

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:

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' amministrazzjoni fejn tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni żgħira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.
Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qżieqeż

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, li jinkludu rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1,2] Temperatura elevata[2]

[1] Tonqos fi żmien jumejn
[2] Transitorju

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 rispettiv.

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

Tqala u treddigħ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u l-irdigħ

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 mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal ġol-muskolu.

Drafeġ:

L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)
- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità għal aktar minn 6 xhur.

jew
- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità għal aktar minn 4 xhur.

Qżieqeż u majjaliet:
L-ewwel tilqima: ara hawn fuq
Injezzjoni '*booster*' hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-ħalib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragħ b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeġ li tipproteġihom minn sinjali kliniċi tal-influwenza għal mill-inqas 33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm fid-drafeġ taġixxi reċiprokament mat-tqanqil tal-antikorpi. Ġeneralment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqim idumu bejn wieħed u ieħor minn 5-8 ġimgħat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti molteplici tal-majjaliet mal-antiġeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12-il ġimgħa. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkunu għalqu 96 jum.

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

Wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima (4 ml), l-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk imsemmiija fis-sezzjoni 3.6, ma ntweriet.

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

Ġranet xejn

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AA03

Immunoloġiċi, Vaċċini virali inattivati

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-qżieqeż. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demm kontra kull wieħed tat-tliet sottotipi. Meta bħala '*booster*' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il ġurnata qabel li l-majjala li kienet diġa mlaqqma tferragħ, il-vaċċin jistimola immunità attiva biex tipprovdi immunità derivata mill-omm liż-żgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal qżieqeż.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Ħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li l-ewwel jinfetaħ l-pakkettli jmiss mal-prodott: 10 sigħat

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl

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

Kunjetti tal-ħġieġ: kunjetti ta' 25 ml, ħġieġ tat-tip 1
kunjetti ta' 50 ml, ħġieġ tat-tip II
kunjetti ta' 100 ml, ħġieġ tat-tip II

Kunjetti PET: Kunjetti tal-polyethylene terephthalate (PET) ta' 20 ml, ċari
Kunjetti PET ta' 50 ml, ċari
Kunjetti PET ta' 100 ml, ċari
Kunjetti PET ta' 500 ml, ċari

Fliexken tal-LDPE: Fliexken tal-Polyethylene ta' Densità Baxxa (LDPE) ta' 50 ml
Fliexken tal-LDPE ta' 100 ml

Tappijiet: Tappijiet tal-lastku bromobutyl

Għotjien: Għotjien bi flanġa

Daqsijiet tal-pakketti:
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ ta' 10 dożi (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanġa.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett PET ta' 10 dożi (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanġa.
Kaxxa tal-kartun b'8 kunjetti PET ta' 250 dożi (500 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bi flanġa.
Kaxxa tal-kartun bi flixkun LDPE 1 ta' 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flanġ.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/09/103/001-009

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizazzjoni: 14/01/2010

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{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).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta 20 ml (10 dożi), 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża), 8 x 500 ml (8 x 250 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-qżieqeż

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
Razez tal-virus inattivat tal-influwenza A/ qżieqeż/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10.53 $\log_2$ GMNU*
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10.22 $\log_2$ GMNU*
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12.34 $\log_2$ GMNU*

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 dożi),
50 ml (25 doża),
100 ml (50 doża),
8 x 500 ml (250 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqeż

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ . Tiffriżax. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/09/103/001 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 10 dożi)
EU/2/09/103/002 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 25 doża)
EU/2/09/103/003 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 50 doża)
EU/2/09/103/004 (kunjett PET ta’ 10 dożi)
EU/2/09/103/005 (kunjett PET ta’ 25 doża)
EU/2/09/103/006 (kunjett PET ta‘ 50 doża)
EU/2/09/103/007 (kunjett PET ta‘ 250 doża)
EU/2/09/103/008 (flixkun LDPE ta‘ 25 doża)
EU/2/09/103/009 (flixkun LDPE ta’ 50 doża)

Commented [A1]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża) and 500 ml (250 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-qżieqeż.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:
Strejns tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/ qżieqeż/
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) ≥ 10.53 log_2 GMNU
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) ≥ 10.22 log_2 GMNU
Bakum/1832/2000 (H1N2) ≥ 12.34 log_2 GMNU

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqeż

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet

6. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ss}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ.
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett tal- fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 20 ml (10 dożi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Respiporc FLU3

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Strejns tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/ qżieqeż
H3N2 ≥ 10.53 log_2 GMNU, H1N1 ≥ 10.22 log_2 GMNU, H1N2 ≥ 12.34 log_2 GMNU

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ss}

Jekk infetaħ uża fi żmien 10 sigħat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Respiporc FLU3 suspensjoni għall-injezzjoni għall-qżieqeż.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Razez tal-virus inattivat ta' l-influwenza A/qżieqeż/	
Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10.53 $\log_2$ GMNU[1]
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10.22 $\log_2$ GMNU[1]
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12.34 $\log_2$ GMNU[1]

[1]GMNU = Unitajiet newtralizzanti tal-medja ġeometrika (*Geometric mean of neutralizing units*) indotti fil-fenek tal-indi wara t-tieni tilqima ta' 0.5 ml b'dan il-vaċċin.

Adjuvant:

Carbomer 971 P NF	2.0 mg

Eċipjent:

Tiomersal	0.21 mg

Suspensjoni għall-injezzjoni ċara, ta' kulur oranġjo safrani għal roża

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qżieqeż

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qżieqeż mill-età ta' 56 ġurnata 'l fuq li jinkludu majjaliet fit-tqala kontra l-influwenza tal-qżieqeż ikkawżata mis-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u l-viral load fil-pulmun wara infezzjoni.

Bidu tal-immunità: ġimgħa 1 wara l-ewwel tilqima.
Tul tal-immunità: 4 xhur fi qżieqeż imlaqqmin bejn l-età ta' 56 u 96 jum u 6 xhur fi qżieqeż imlaqqmin għall-ewwel darba ta' 96 jum 'l fuq.

Immunizzazzjoni attiva ta' majjal fit-tqala wara t-tmiem tal-ewwel immunizzazzjoni b'doża waħda 14-il ġurnata qabel it-twelid biex tiġi żviluppata immunità għolja tal-kolostrum li tipprovdi protezzjoni klinika tad-drafeġ tal-anqas għal 33 ġurnata wara li jitwieldu.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:
Laqqam annimali b'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' amministrazzjoni fejn tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, reazzjoni żgħira biss fil-post tal-injezzjoni hija mistennija.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent
Mhux applikabbli.

Tqala u treddigħ:
Il-vaċċin 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 mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima (4 ml), l-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk imsemmiija fis-sezzjoni 7, ma ntweriet.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu
Mhux applikabbli

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali ieħor

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: qżieqeż

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1,2] Temperatura elevata[2]

[1]Tonqos fi żmien jumejn
[2] Transitorju

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 ħadmitx, jekk jogħġbok 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: https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx

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

Użu għal ġol-muskolu.

Drafeġ:
L-ewwel tilqima: żewġ injezzjonijiet ta' doża waħda (2 ml)
- Minn 96 jum 'l fuq, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità għal aktar minn 6 xhur.

jew
- Bejn l-età ta' 56 u 96 jum, b'intervall ta' 3 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra biex jinkiseb tul ta' immunità għal aktar minn 4 xhur.

Qażquż u majjal:
L-ewwel tilqima: ara hawn fuq
Injezzjoni *'booster'* hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u fi żmien il-ħalib. Meta t-tilqim isir 14-il ġurnata qabel il-majjala tferragħ b'doża waħda (2 ml), dan jipprovdi immunità derivata mill-omm lid-drafeġ li tipproteġihom minn sinjali kliniċi tal-influwenza tal-inqas sat-33 jum wara t-twelid.

L-immunità derivata mill-omm fid-drafeġ taġixxi reċiprokament mal-inizzjazzjoni tal-antikorpi. Ġeneralment, l-antikorpi derivati mill-omm indotti mit-tilqima jdumu bejn wieħed u ieħor minn 5 sa 8 ġimgħat wara t-twelid. F'każi partikolari ta' kuntatti moltepliċi tal-majjal mal-antiġeni (infezzjonijiet mill-ambjent + tilqim) l-antikorpi trasmessi lid-drafeġ jistgħu jdumu sakemm ikollhom 12-il ġimgħa. F'dan l-aħħar każ id-drafeġ għandhom jiġu mlaqqma wara li jkunu għalqu 96 jum.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi mid-dawl

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

Iż-żmien kemm idum taġjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 10 sigħat

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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta

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

EU/2/09/103/001-009

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ jew tal-PET ta' 10 doži (20 ml), 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flanġ.
Kaxxa tal-kartun bi 8 kunjetti tal-PET ta' 250 doża (500 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flanġ.
Kaxxa tal-kartun bi flixkun LDPE 1 ta' 25 doża (50 ml) jew 50 doża (100 ml) b'tapp tal-lastku u għatu bil-flanġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu 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. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa>:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono33500 Libourne
Franza
Tel.: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

17. Tagħrif ieħor

It-tilqima tqanqal immunità attiva kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-qżieqeż. Tinduċi antikorpi li huma newtralizzanti u li jinibixxu l-agglutinazzjoni tad-demm kontra kull wieħed tat-tliet sottotipi. Meta bħala '*booster*' tiġi amministrata doża waħda tal-vaċċin 14-il

ġurnata qabel li l-maġġala li kienet diġa mlaqqma tferragħ, il-vaċċin jistimola immunità attiva biex tipprovdi immunita’ derivata mill-omm liz-zgħar kontra s-sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2 tal-virus tal-Influwenza A tal-qżieqeż