

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. Coli lijo-filizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni ta' tiġieġ u dundjani b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda fiha:

Sustanza attiva:

Escherichia coli ħaj bil-ġene aroA mneħhi, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU*
tip O78, razza EC34195

* Unitajiet li jiffurmaw kolonja (Colony forming units) meta mkabbra fuq trypticase soy agar plates.

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Sucrose
Ammonium sulphate
Magnesium sulphate heptahydrate
Potassium phosphate monobasic
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Lijofilizzat lewn il-krema.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-ġrieħi (perikardite, peri-epatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78

Il-bidu tal-immunità:

Tiġieġ: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tiġieġ: 8 ġimgħat għat-tnaqqis ta' ġrieħi u 12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' mortalità (bejjew).

12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' ġrieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità tal-infezzjoni tal-airsac kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' E. coli b'applikazzjoni permezz ta' bejjew għat-tiġieġ. Għal dawn is-serotipi ma ġiex stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jieħdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimgħa qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindebolixxi l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhux disponibbli dwar l-effikaċja tal-influenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimgħat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) wara l-ġhoti tat-tilqima u t-tilqima tista' tibqa' preżenti fl-ambjent sa' tmiem is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani).

Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp bijoloġiku: turi żvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma hi osservata meta giet ipplejtjata mingħajr aminoaċidi aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u għall-ħalq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-ġhoti. Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti waqt l-ġhoti tal-vaċċin.

Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsegwi l-prinċipji bażiċi tal-iġjene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja ħmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġjene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

Xejn magħruf.

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 wkoll is-sezzjoni 'Dettalji ta' kuntatt' tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju giet iddemostrata meta amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien b' doża waħda kemm bi spray ohxon kif ukoll b' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx iddemostrata meta giet amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f' tiġieġ waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx investigata f' dundjani waqt żmien il-bidien. Tużax f' dundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimghat sa meta jibdew ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din 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 dożaġġ

Amministrazzjoni permezz ta' bexx ohxon għat-tiġieġ u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tiġieġ.

Skeda ta' tilqim

Tiġieġ: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx ohxon jew doża waħda ta' vaċċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vaċċin 3 ġimghat wara permezz ta' bexx ohxon.

Amministrazzjoni

Applikazzjoni ta' sprej:

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b' ilma mingħajr klorin f' temperatura tal-kamra. Erga' qiegħed it-tapp u hawwad sew sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit go reċipjent nadif u žid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli thallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jiġi mibxux fuq t-tjur.

L-ebda diżinfettant jew sustanza oħra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m' għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u aġhti l-vaċċin rikostitwit b' rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b' bexx ohxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda hu bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 ċm minn mal-animali sabiex tiġi žgurata firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t' akbar minn 100 µm.

F'uzu mal-ilma tax-xorb:

Kun żgur li l-pajpijiet kollha, tubi, ħwat, apparat tax-xorb, eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, detergenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Ħalli li l-ilma jiġi kkonsmat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgur li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taht l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħalhu fl-ilma.- Taqsamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-tahlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorinat u li huwa ħieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkonsmat mit-tjur fi żmien 3 sigħat. L-għan hu sabiex kull tajr tieħu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f' ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum eż. għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 ijiem. Jekk hemm dubju, kejjel l-ammont ta' ilma li qed jiġi kkonsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

Amministra l-vaċċin maħlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni. Evita li s-suspensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

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

L-ebda avveniment avvers ma ġie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet 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' rezistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AE04

Sabiex tiġi stimolata immunità attiva għal *Escherichia coli* serotip O78.

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 il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Vjala tal-ħġieġ tal-borosilikat tip I ta' 10 ml għal preżentazzjonijiet ta' 2,500 u 5,000 doża u ta' 50 ml għal preżentazzjonijiet ta' 10,000 u 20,000 doża b'tapp tal-lastku ta' chlorobutyl issiġillat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/140/001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2012.

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

{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 fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA 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'vjala wahda ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża
Kaxxa tal-kartun b'ghaxar vjali ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. coli li jifilizza għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bexx għat-tigieg u d-dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Escherichia coli ħaj bil-gene aroA mneħhi, tip O78 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU/doża

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 2,500 doża, 10 x 2,500 doża
1 x 5,000 doża, 10 x 5,000 doża
1 x 10,000 doża, 10 x 10,000 doża
1 x 20,000 doża 10 x 20,000 doża

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg (broilers, għal-futur tal-bajd/tgħammir) u dundjani

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Vaċċinazzjoni b'bexx għat-tigieg u d-dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}
Ladarba jithallat uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg.
Tagħmlux fil-friza. Ipprotegi 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/140/001 2500 ds vjala waħda
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 vjali
EU/2/12/140/003 5000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 vjali
EU/2/12/140/005 10000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/006 10000 ds 10 vjali
EU/2/12/140/007 20000 ds vjala waħda
EU/2/12/140/008 20000 ds 10 vjali

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

VJALA TAL-HĠIEĠ
2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. coli



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

E. coli ħaj: 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU/doża
2,500 doża
5,000 doża
10,000 doża
20,000 doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {mm/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Poulvac E. coli lijoformazzjoni għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bejj ta'tigieg u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg

2. Kompożizzjoni

Doża waħda fiha:

Sustanza attiva:

Escherichia coli ħaj bil-gene aroA mneħhi, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 CFU *
tip O78, razza EC34195

* Unitajiet li jiformaw kolonja (Colony forming units) meta jikbru fuq trypticase soy agar plates.

Lijofilizzat lewn il-krema.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg (tas-simna, tal-bajd/trobbija) u dundjani.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieg tas-simna u tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-grieħi (perikardite, periepatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78.

Il-bidu tal-immunità:

Tigieg: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqqsu l-grieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqqsu l-grieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tigieg: 8 ġimgħat għat-tnaqqis ta' grieħi u 12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' mortalità (bejj).

12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' grieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità ta' infezzjoni tal-airsac kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' E. coli b'applikazzjoni permezz ta' bejj għat-tigieg. Għal dawn is-serotipi ma ġiex stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

5. Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jieħdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimġha qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindeboli l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar l-effikaċja tal-influenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimġhat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) mill-għoti tat-tilqima, u t-tilqima tista' tibqa' prezenti fl-ambjent sa tmiem is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani). Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ikun ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew ta' trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp batteriku; turi żvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma għet osservata meta għet ipplejtjata mingħajr aċidi amminiċi mhux aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet aseptiċi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u l-ħalq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-għoti.

Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu prezenti waqt l-għoti tal-vaċċin. Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jseġwi l-prinċipji bażiċi tal-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja l-ħmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għet iddemostrata meta amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien b'doża waħda kemm bi spray oħxon kif ukoll b'amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Madankollu, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx iddemostrata meta għet amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f'tiġieġ waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx investigata f' dundjani waqt żmien il-bidien.

Tużax f' dundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimġhat sa meta jibdew ibidu.

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' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ. M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva:

Ma għet osservat l-ebda avveniment mhux mixtieq wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata.

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieg (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

Xejn magħruf.

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-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-dettentur 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.

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

Tigieg: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx oħxon jew doża waħda ta' vaċċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vaċċin 3 ġimgħat wara permezz ta' bexx oħxon.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Amministrazzjoni permezz ta' bexx oħxon għat-tigieg u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

Applikazzjoni ta' bexx:

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b'ilma mingħajr klorin f'temperatura tal-kamra. Erga' qiegħed it-tapp u hawwad sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit go reċipjent nadif u žid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli thallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jiġi mibxux fuq it-tjur.

L-ebda diżinfettant jew sustanza oħra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m'għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u aġhti l-vaċċin rikostitwit b'rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b'bexx oħxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda huwa ta' bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 ċm minn mal-annimali sabiex tiżgura firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t'akbar minn 100 µm.

Użu mal-ilma tax-xorb:

Kun žgur li l-pajpijiet kollha, tubi, ħwat, apparat tax-xorb eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, deterġenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Ħalli li l-ilma jiġi kkonsumat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgurat li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taħt l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħhalhu fl-ilma.- Taqşamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-tahlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorinat u li huwa hieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkunsmat mit-tjur fiż-żmien 3 sigħat. L-għan u sabiex kull tajra tieħu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f'ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum eż. għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 t-jiem. Jekk hemm dubju, kejjel l'ammont ta' ilma li qed jiġi kkunsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

Amministra l-vaċċin maħlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni. Evita li s-suspensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.

Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata tax-xaħar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: saġhtejn.

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-għbir 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 bir-riċetta.

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

EU/2/12/140/001-008

Il-vaċċin jiġi f'vjala tal-ħġieg tal-borosilicate tip I ta' 10 ml jew 50 ml b'tapp tal-lastiku tal-chlorobutyl issiġġilat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgija

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Белгия

Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belsch

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Taghrif iehor

Sabiex tiġi stimulata immunità attiva għal *Escherichia coli* serotip O78.