

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospenjoni għall-injezzjoni għal ħannus

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Toltrazuril	30.0 mg
Hadid (III)	133.4 mg
(bħala gleptoferron	355.2 mg)

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' eċċipjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għal amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali veterinarju
Fenol	6.4 mg
Klorur tas-sodju	
Docusate tas-sodju	
Emulsjoni ta' Simethicone	
Silika, kollojdali anidru	
Povidone	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Suspensjoni kannella skura.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħannus 24 sa 96 siegħa wara t-twelid)

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-prevenzjoni konkomitanti ta' anemija minħabba nuqqas ta' hadid u l-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' kokkidjosi (dijarea) kif ukoll tnaqqis ta' eliminazzjoni ta' ooċiti, f'ħannus f'irziezet bi storja konfermata ta' kokkidjosi kaġunata minn *Cystoisospora suis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'ħannus suspettati li jbati min-nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju.

3.4 Twissijiet speċjali

Bħal fil-każ ta' kull antiparasiċida, l-użu frekwenti u ripetut ta' antif antiprotozoali mill-istess klassi jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza.

Huwa rakkomandat li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju lil kull ħannus f'boton.

Ladarba sinjali kliniċi ta' kokkidjosi huma evidenti, ħsara lill-musrana ż-żgħira tkun diġa saret.

Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata l-annimali kollha qabel ma jitfaċċaw is-sinjali kliniċi, jiġifieri fil-perjodu ta' prepatenza.

Miżuri iġeneriċi jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' koċċidjosi tal-Ħnieżer. Għalhekk huwa rakkomandat li jitjebu fl-istess waqt il-Kondizzjonijiet ta' iġene fir-razzett, b'mod partikolari billi jizdiedu in-nixfa u l-indafa.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu rakkomandat għal ħannus li jiżen bejn 0.9 u 3 kg.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Id-doża rakkomandata m'għandiex tinqabeż, minħabba l-limiti baxxi ta' sikurezza għall-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat aktar minn darba.

Mhux rakkomandat li tuża l-prodott mediċinali veterinarju f'ħannus li jiżen inqas minn 0.9 kg.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju biss meta *Cystoisospora suis* ikun ġie storikament ikkonfermat f'razzett. Il-veterinarju responsabbli għandu jqis ir-riżultati ta' eżami kliniku u/jew l-analiżi ta' kampjuni ta' ppurgar u/jew riżultati histoloġiċi li kkonfermaw il-preżenza ta' *C. suis* f'episodju ta' infezzjoni preċedenti fir-razzett.

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

Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal ħadid (bħal kumpless ta' gleptoferron) jew toltrazuril jew xi wiehed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

L-esponiment għall-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkaguna irritazzjoni għall-għajnejn jew effetti avversi fuq il-ġilda. Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda u mal-għajnejn. F'każ ta' esponiment aċċidentali fuq il-ġilda jew fl-għajnejn, laħlaħ il-parti affettwata bl-ilma.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jistgħu jfegġu reazzjonijiet lokali bħal irritazzjoni, granuloma, jew reazzjonijiet anafilattiċi severi f'persuni sensitivi. Attenzjoni għandha tingħata biex tiġi evitata injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali. F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ta' ħsara lit-tarbija mhix imwiolda. Nisa tqal u nisa li għandhom il-ħsieb jikkonċepixxu għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju, speċjalment injezzjoni lilhom infushom.

Aħsel l-idejn wara l-użu.

Prekawzjoni speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Avvenimenti avversi

Ħnieżer (ħannus):

Rari ħafna (<animal wiehed / 10,000 animal ikkurat, inkluzi rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva Mewt ¹ .
--	--

¹ Wara l-amministrazzjoni ta' injezzjonijiet parenterali tal-ħadid, assoċjati ma' fatturi ġenetiċi jew defiċjenzi ta' vitamina E u/jew selenju jew attribwiti għal zieda fis-suxxettibilità għal infezzjoni minħabba l-imblukkar temporanju tas-sistema reticuloendoteljali.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti 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 nazzjonali ta' rappurtar. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatti rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala u fit-treddigh jew u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

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

Xejn magħruf.

3.9 Modi t'amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intramuskolari.

Hallat sew qabel l-użu għal minimu ta' 20 sekonda .

Id-doża rakkomandata hi ta' 45 mg ta' toltrazuril u 200 mg ta' ħadid għal kull ħannus, jiġifieri, 1.5 ml ta' suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull ħannus, li għandha tinghata darba, b'injezzjoni intramuskolari waħda wara l-widna, bejn 24 u 96 siegħa wara t-twelid.

Għall-kunjetti ta' 100 ml, it-tapp tal-lastku jista' jittaqqab sa 30 darba. Għall-kunjetti ta' 250 ml u 500 ml, it-tapp tal-lastku jista' jittaqqab sa 20 darba. Jekk aktar injezzjonijiet minn hekk huma meħtieġa, l-użu ta' siringa b' doži multipli hija rakkomandata.

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

Fi studji ta' sikurezza , wara kull doża eċċessiva, suxxetibilità oġhla għal mard (sistemiku) batteriku, artrite, u formazzjoni ta' axxessi kienu osservati u żieda fl-imwiet dipendenti mid-doża ma setgħetx tiġi eskluża.

Waqt studji dwar doži eċċessivi, tnaqqis temporanju fl-għadd ta' eritrociti, ematokrit u fil-konċentrazzjoni ta' emoglobina mingħajr sinjali kliniċi kienu osservati f'jum 14 wara għotja waħda fl-istudji ta' sikurezza tal-annimal fil-mira f' doża li kienet tliet darbiet l-oġhla doża rakkomandata (medja 261 mg/toltrazuril fil-ħannus u 1156 mg/ħadid fil-ħannus). Wara 21 jum, b' doża 3 darbiet id-doża rakkomandata (135 mg/toltrazuril fil-ħannus u 600 mg/ħadid fil-ħannus) ġie osservat għadd temporanju f'it aktar baxx ta' eritrociti.

Doži oġhla minn 150 mg/kg/jum and 667 mg/kg/jum għal toltrazuril u ħadid rispettivament, *i.e.* 3 darbiet l-oġhla doża rakkomandata ġew valutati fl-istudji ta' sikurezza fuq l-annimal fil-mira. It-tolleranza tal-prodott mediċinali veterinarju wara l-għoti ripetut ma ġiex assessjat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmin

Laħam u ġewwieni: 70 jum.

4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

4.1 Kodiċi ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril huwa derivat ta' triazinon u sustanza antiprotozoali. Għandu attività koċcidjoċidali kontra kull stadju ta' żvilupp intracellulari tal-ġeneru *Cystoisospora*, jiġifieri, merogonja (multiplikazzjoni asexswali) u gamogonja (fażi sesswali).

Il-hadid huwa mikronutrijent essenzjali. Huwa jilgħab rwol ewlieni fit-trasport ta' ossiġenu permezz tal-emoglobina u l-mijoglobina, kif ukoll għandu rwol importanti f'enzimi bħal ċitokromi, catalases u peroxidases. Kumpleksi ta' karboidrati mal-hadid, bħal gleptoferron, huma sustanzi ematiniċi stabbiliti fil-medicina veterinarja u huma effettivi biex jgħollu b'mod sinjifikanti l-livelli ta' emoglobina f'hannus imkabbar f'Kondizzjonijiet ta' biedja intensiva li fiha dieta bażata fuq il-halib għal diversi ġimghat ma tipprovdix sors adegwat ta' hadid. Wara injezzjoni intramuskolari, gleptoferron jiġi assorbit u metabolizzat biex jerġi l-hadid għall-użu u/jew hażna skont l-istat nutrizzjonali tal-annimal. Hadid eċċessiv jiġi maħzun prinċipalment fil-fwied.

5.3 Farmakokinetika

Wara l-ġhoti intramuskolari ta' 1.5 ml/hannus ta' Forceris, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' 7 mg/l ta' toltrazuril ġew milhuqa madwar 6 ijiem wara l-ġhoti (T_{max} li jvarjaw minn 4 sa 7 ijiem), u l-AUC kienet ta' madwar 57 day.mg/l.

Toltrazuril jiġi prinċipalment metabolizzat f'toltrazuril sulfone. Wara l-ġhoti intramuskolari ta' 1.5 ml/hannus ta' Forceris il-konċentrazzjoni massima ta' 10 mg/l għal toltrazuril sulfone intlaħqet madwar 13-il jum wara l-ġhoti (T_{max} li jvarja minn 10 sa 19-il jum), u l-AUC kien ta' madwar 183 jum.mg/l.

Toltrazuril u toltrazuril sulfone kienu eliminati bil-mod b'half-life ta' 3 ijiem kull wieħed. Ir-rotta ewlenija ta' eliminazzjoni hi permezz tal-ippurgar.

Wara injezzjoni intramuskolari ta' 1.5 ml/hannus ta' Forceris, il-hadid jiġi assorbit malajr mis-sit t'injezzjoni ġol-kapillari u s-sistema limfatika u konċentrazzjoni massima ta' 645 mcg/ml tintlaħaq wara madwar 0.5 jum, l-AUC kienet ta' madwar 699 jum.mcg/ml. Peress li l-hadid jiġi riċiklat fil-ġisem ftit mill-hadid assorbit jiġi eliminat. Isir telf żgħir hafna fl-ippurgar, l-għaraq u l-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Kunjetti tal-plastik trasluċidi ta' diversi saffi (polypropylene/ethylene vinyl alcohol/polypropylene) b'tappijiet tal-lastku bromobutyl miksija b'kisi ta' fluwor jew tappijiet tal-gomma tal-klorobutil u b'kapsuli li tifflippja tal-aluminju u l-plastik li fihom 100 ml, 250 ml jew 500 ml suspensjoni għal injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa b'kunjett 1 ta' 100 ml.

Kaxxa b'kunjett 1 ta' 250 ml.

Kaxxa b'kunjett 1 ta' 500 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu 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-mimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

6. ISEM ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale

7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/235/001–003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/04/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fid-database 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

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospenjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih 30 mg toltrazuril u 133 mg ħadid (III) (bħala gleptoferron)

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (hannus 24 sa 96 siegħa wara t-twelid)

5. INDIKAZZJONI(JIET)

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

Ħallat sew qabel l-użu.għal minimu ta' 20 sekonda

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

7. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmin:

Laħam u ġewwieni: 70 jum.

8. DATA TA' SKADENZA

Jis {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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

11. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal trattament 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

Ceva Santé Animale



14. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospenjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml fih 30 mg toltrazuril u 133 mg ħadid (III) (bħala gleptoferron)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħannus 24 sa 96 siegħa wara t-twelid)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.
Ħallat sew qabel l-użu għal minimu ta' 20 sekonda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim
Laħam u gewwieni: 70 jum.

6. DATA TA' SKADENZA

Jis. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ



17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF
Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospenjoni għall-injezzjoni għal ħannus

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml sospenjoni għall-injezzjoni għal ħannus

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi:

Toltrazuril	30.0 mg
Ħadid (III)	133.4 mg
(bħala gleptoferron	355.2 mg)

Eċċipjenti:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Suspensjoni kannella skura.

3. Speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħannus 24 sa 96 siegħa wara t-twelid)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-prevenzjoni konkomitanti ta' anemija minħabba nuqqas ta' ħadid u l-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' kokkidjosi (dijarea) kif ukoll tnaqqis ta' eliminazzjoni ta' oociti, f'ħannus f'irziezet bi storja konfermata ta' kokkidjosi kaġunata minn *Cystoisospora suis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'ħannus suspettati li jbati min-nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Bħal fil-każ ta' kull antiparasitiċida, l-użu frekwenti u ripetut ta' antif antiprotozoali mill-istess klassi jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza.

Huwa rakkomandat li jingħata l-prodott mediċinali veterinarju lil kull ħannus f'boton.

Ladarba sinjali kliniċi ta' kokkidjosi huma evidenti, ħsara lill-musrana ż-żgħira tkun diġa saret.

Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata l-annimali kollha qabel ma jitfaċċaw is-sinjali kliniċi, jiġifieri fil-perjodu ta' prepatenza.

Miżuri iġeniċi jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' koċċidjosi tal-Ħnieżer. Għalhekk huwa rakkomandat li jitjebu fl-istess waqt il-Kondizzjonijiet ta' iġene fir-razzett, b'mod partikolari billi jiżdiedu n-nixfa u l-indafa.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu rakkomandat għal ħannus li jiżen bejn 0.9 u 3 kg.

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

Id-doża rakkomandata m'għandiex tinqabeż, minhabba l-limiti baxxi ta' sikurezza għall-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat aktar minn darba.

Mhux rakkomandat li tuża l-prodott mediċinali veterinarju f'hannus li jiżen inqas minn 0.9 kg. Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju biss meta *Cystoisospora suis* ikun ġie storikament ikkonfermat f'razzett. Il-veterinarju responsabbli għandu jqis ir-riżultati ta' eżami kliniku u/jew l-analiżi ta' kampjuni ta' ppurgar u/jew riżultati histoloġiċi li kkonfermaw il-preżenza ta' *C. suis* f'episodju ta' infezzjoni precedenti fir-razzett.

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

Persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal hađid (bħal kumpless ta' gleptoferron) jew toltrazuril jew xi wiehed mill-eċċipjenti għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

L-esponiment għall-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkaguna irritazzjoni għall-għajnejn jew effetti avversi fuq il-ġilda. Evita l-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju fuq il-ġilda u mal-għajnejn. F'każ ta' esponiment aċċidentali fuq il-ġilda jew fl-għajnejn, laħlaħ il-parti affettwata bl-ilma.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jistgħu jfeġġu reazzjonijiet lokali bħal irritazzjoni, granuloma, jew reazzjonijiet anafilattiċi severi f'persuni sensittivi. Attenzjoni għandha tingħata biex tiġi evitata injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali. F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ta' hsara lit-tarbija mhix imwiġda. Nisa tqal u nisa li għandhom il-ħsieb jikkonċepixxu għandhom jevitaw kull kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju, speċjalment injezzjoni lilhom infushom.

Aħsel l-idejn wara l-użu.

Tqala u treddiġħ:

Mhux applikabbli.

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

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

Fi studji ta' sikurezza, wara kull doża eċċessiva, suxxetibilità oghla għal mard (sistemiku) batteriku, artrite, u formazzjoni ta' axxessi kienu osservati u žieda fl-imwiet dipendenti mid-doża ma setgħetx tiġi eskluża.

Waqst studji dwar doži eċċessivi, tnaqqis temporanju fl-għadd ta' eritrociti, ematokrit u fil-koncentrazzjoni ta' emoglobina mingħajr sinjali kliniċi kienu osservati f'jum 14 wara għotja waħda fl-istudji ta' sikurezza tal-animall fil-mira f'doża li kienet tliet darbiet l-oghla doża rakkomandata (medja 261 mg/toltrazuril fil-hannus u 1156 mg/hađid fil-hannus). Wara 21 jum, b'doża 3 darbiet id-doża rakkomandata (135 mg/toltrazuril fil-hannus u 600 mg/hađid fil-hannus) ġie osservat għadd temporanju ftit aktar baxx ta' eritrociti.

Doži oghla minn 150 mg/kg/jum and 667 mg/kg/jum għal toltrazuril u hađid rispettivament, i.e. 3 darbiet l-oghla doża rakkomandata ġew valutati fl-istudji ta' sikurezza fuq l-animall fil-mira. It-tolleranza tal-prodott mediċinali veterinarju wara l-għoti ripetut ma ġie assessjat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

7. Avvenimenti avversi

Hnieżer (ħannus 24 sa 96 siegħa wara t-twelid):

Rari ħafna (<annimal wieħed / 10,000 annimal ikkurat, inkluzi rapporti iżolati):
--

Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, Mewt ¹

¹ Wara l-amministrazzjoni ta' injezzjonijiet parenterali tal-ħadid, assoċjati ma' fatturi ġenetiċi jew deficijenzi ta' vitamina E u/jew selenju jew attribwiti għal zieda fis-suxxettibilità għal infezzjoni minħabba l-imblukkar temporanju tas-sistema reticuloendoteljali.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux diġà imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe avveniment avversi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji tal-kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtagġ tiegħek: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni ta' amministrazzjoni

Użu intramuskolari.

Id-doża rakkomandata hi ta' 45 mg ta' toltrazuril u 200 mg ta' ħadid għal kull ħannus, jiġifieri, 1.5 ml ta' suspensjoni tal-prodott mediċinali veterinarju għal kull ħannus, li għandha tingħata darba, b'injezzjoni intramuskolari waħda wara l-widna, bejn 24 u 96 siegħa wara t-twelid.

9. Parir dwar l-amministrazzjoni korretta

Hallat sew qabel l-użu għal minimu ta' 20 sekonda.

Għall-kunjetti ta' 100 ml, it-tapp tal-lastku jista' jittaqqab sa 30 darba. Għall-kunjetti ta' 250 ml u 500 ml, it-tapp tal-lastku jista' jittaqqab sa 20 darba. Jekk aktar injezzjonijiet minn hekk huma meħtieġa, l-użu ta' siringa b'dożi multipli hija rakkomandata.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: 70 jum.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kartuna jew il-vjal wara "Jis". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-ewwel jinfetaħ l-ippakkjar immedjat: 28 jum.

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 hiex użat jew materjal għar-rimi derivat minnu skont kif jitolbu r regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju ikkonċernat.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek kif tarmi mediċini li m'għadhomx meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

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

EU/2/19/235/001: Kaxxa tal-Kartun bi fjala waħda ta' 100 ml

EU/2/19/235/002: Kaxxa tal-Kartun bi fjala waħda ta' 250 ml

EU/2/19/235/003: Kaxxa tal-Kartun bi fjala waħda ta' 500 ml

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

15. Data li fiha l-fuljett ta' tagħrif ġie rivedut l-ahhar

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa disponibbli fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji tal-kuntatt

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji tal-kuntatt biex jirrapporta reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com