

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' 1 ml fiha (siringa ta' doża waħda):

Sustanzi Attivi	Potenza relattiva (P.R.)
Virus inattiv tal-panleucopenia fil-felini, strejn CU4	≥ 8.50
Kaličivirus inattiv tal-felini, strejn 255	≥ 1.26
Virus inattiv tar-Rhinotracheitis fil-felini, strejn 605	≥ 1.39
<i>Chlamydomphila felis</i> Inattiv, strejn Cello	≥ 1.69
Virus Inattiv tal-Leukemia fil-felini, strejn 61E	≥ 1.45
Sustanza Miżjuda	
Ethylene/maleic anhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Apparenza tal-vaċċin hija ta' likwidu b'għamla ta' ħalib kulur roża ċar li m'għandux ikollu particeċelli solidi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimgħat jew ikbar li jkunu b'saħħithom, kontra l-virus tal-panleukopenija fil-felini u tal-lewkimja fil-felini u kontra mard respiratorju ikkawżat mill-virus tar-rinotracheite fil-felini, kaličivirus fil-felini u *Chlamydomphila felis*.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

It-tilqim ma jeffettwax il-kors tal-infezzjoni tal-feline leukaemia virus (FeLV) fi qtates li diġa huma nfettati bil-FeLV fil-ħin tat-tilqim, għaliex dawn il-qtates joħorgu l-FeLV irrispettivament mit-tilqim; konsegwentement, dawn l-annimali jistgħu ikunu ta' periklu għal

qtates suxxettibbli fl-ambjent tagħhom. Huwa għaldaqstant rakkommandat li qtates b'riskju għoli li ġew esposti għal FeLV, jiġu eżaminati għal antigen tal-FeLV qabel ma jiġu mlaqqma. Annimali li ġew eżaminati bħala negattivi, jistgħu jiġu mlaqqma, waqt li qtates li ġew eżaminati u nstabu pożittivi għandhom jiġu iżolati minn qtates oħra u jerġgħu jiġu eżaminati fi żmien xahar-xahrejn. Qtates li huma pożittivi fit-tieni eżami għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma permanentement infettati bil-FeLV u għandhom jiġu trattati skond il-każ. Qtates li huma negattivi fit-tieni eżami jistgħu jiġu mlaqqma, minhabba, li fi kwalunkwe każ, għelbu l-infezzjoni FeLV.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

F'każ ta' reazzjoni anafilattojde, l-adrenalina għandha tingħata ġol-muskolu. It-tilqim ta' qtates positivi għall-FeLV m'għandu l-ebda benefiċju. Ara Sezzjoni 4.4 għal aktar dettalji.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljetta ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke ilbżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is- saba' u tiġi rrigata il-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Qtates mlaqqma jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet ta' wara t-tilqima li jinkludu deni għal żmien qasir, rimettar, anoreksja u/jew dipressjoni li ġeneralment jisparixxu wara 24 siegħa.

Tista' tiġi osservata reazzjoni lokali b'nefha, uġiġh, ħakk jew telf ta' pil fil-post talinjezzjoni.

Reazzjonijiet anafilattiċi b'edema, ħakk, tbatija respiratorja u kardijaka, sinjali gastrointestinali qalila (inklużi ematemesi u dijareja bid-demm) jew xokk ġew osservati waqt l-ewwel sigħat wara t-tilqima f'każijiet rari ħafna. Ara Sezzjoni 4.5 għal-gwida dwar it-trattament.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehied f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala :

Il-harsien tas-saħħa ta' din it-tilqima fi qtates tqal ma gietx investigata. Tilqim ta' qtates nisa li huma tqal mhux rakkommandat

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-kontenut tas-siringa b'doża waħda għandu jiġi mħawwad sew u amministrat b'mod asettiku permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tamministra l-prodott, għandek tiegħu ħsieb biex twaħħal il-labra sterilizzata (li tinstab f'dan il-pakkett) b'mod asettiku mas-siringa qabel l-użu.

Tilqima bażika ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimghat jew ikbar: żewġ dożi f'intervall ta' bejn 3 sa 4 ġimghat. Doża addizzjonali hija rakkommandata għal friegħ ta' qtates li jgħixu f'ambjent li għandu riskju għoli ta' FeLV fejn l-ewwel doża giet amministrata qabel l-eta' ta' 12-il ġimgha.

Rivaċċinazzjoni: tilqima waħda kull sena.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati hlief dawk li ġew osservati u msemmija fis-sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa".

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti immunoloġiċi għall-felidae, vaċċin għal qtates virali inattivat u batteriku inattivat.

Kodiċi tal-vet ATC: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel jistimula l-iżvilupp tal-immunità attiva kontra l-panleucopenia virus fil-felini, rhinotracheitis virus fil-felini, kaliċivirus fil-felini, *Chlamydophila felis* u l-leukaemia virus fil-felini.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Eagles Earles Medium ma' Hepes

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhazzen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Siringa tal-ħġieġ tat-Tip I li tuża u tarmi li fiha doża waħda (1 ml) ta' tilqima. Is-siringi huma ssiġillati bi truf tal-lastku.

Ippakkjar:

Kaxxa waħda tal-kartun li fiha 10, 20 jew 25 siringi ta' doża waħda (1 ml), li diġa mimlija u 10, 20 jew 25 labar sterilizzati rispettivament.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor, għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/96/002/001-003

9. DATA TA' L -EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5 ta' Frar 1997.

Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Frar 2007.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA'L-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bioloġiċi attivi

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III
TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' SIRINGI TA' DOŻA WAHDA TA' 1 ML X 10, SIRINGI TA' DOŻA WAHDA TA' 1 ML X 20, SIRINGI TA' DOŻA WAHDA TA' 1 ML X 25

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel sospensjoni għall-injezzjoni, għal qtates

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda ta' 1 ml fiha:

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV inattivati.

Adjuvant: żejt minerali.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 siringi ta' doża wahda x 1 ml

20 siringa ta' doża wahda x 1 ml

25 siringa ta' doża wahda x 1 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPECJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animalli biss. Għandu jingħata biss b'riċetta 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-
TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TA'L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/96/002/001	10 x 1 ml
EU/2/96/002/002	20 x 1 ml
EU/2/96/002/003	25 x 1 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

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

SIRINGA B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel għal qatates

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

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

1 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qatates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Zoetis Belgium SA
 Rue Laid Burniat 1
 1348 Louvain-la-Neuve
 IL_BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Fevaxyn Pentofel, sospensjoni għall-injezzjoni, għal qatates

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda ta' 1 ml fiha (siringa ta' doża waħda):

Sustanzi Attivi	Potenza Relattiva (P.R.)
Virus inattiv tal-panleucopenia fil-felini, strejn CU4	≥ 8.50
Kaličivirus inattiv tal-felini, strejn 255	≥ 1.26
Virus inattiv tar-Rhinotracheitis fil-felini, strejn 605	≥ 1.39
<i>Chlamydomphila felis</i> Inattiv, strejn Cello	≥ 1.69
Virus Inattiv tal-Leukemia fil-felini, strejn 61E	≥ 1.45
Sustanza Miżjuda	
Ethylene/maleic anhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' qatates tal-eta' ta' 9 ġimġat jew ikbar li jkunu b'saħħithom, kontra l-virus tal-panlewkopenija fil-felini u l-lewkimja fil-felini u kontra mard respiratorju ikkawżat mill-virus tar-rinotracheite fil-felini, kaličivirus fil-felini u *Chlamydomphila felis*.

5. KONTRAINDIKAZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Qtates mlaqqma jistgħu jiżviluppaw reazzjonijiet ta' wara t-tilqima li jinkludu deni għal żmien qasir, rimettar, anoreksja u/jew dipressjoni li generalment jisparixxu wara 24 siegħa.

Tista' tiġi osservata reazzjoni lokali b'nefha, uġiġ, ħakk jew telf ta' pil fil-post talinjezzjoni.

Reazzjonijiet anafilattiċi b'edema, ħakk, tbatija respiratorja u kardijaka, sinjali gastrointestinali qalila (inklużi ematemesi u dijareja bid-demm) jew xokk ġew osservati waqt l-ewwel sığhat wara t-tilqima f'każijiet rari ħafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

1 ml. Użu taħt il-ġilda.

Tilqima bażika ta' qtates tal-eta' ta' 9 ġimġat jew ikbar: żewġ dożi f'intervall ta' bejn 3 sa 4 ġimġat. Doża addizzjonali hija rakkommandata għal friegħ ta' qtates li jgħixu f'ambjent li għandu riskju għoli ta' feline leukaemia virus (FeLV) fejn l-ewwel doża ġiet amministrata qabel l-eta' ta' 12-il ġimġa.

Rivaċċinazzjoni: tilqima waħda kull sena.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-kontenut tas-siringa b'doża waħda għandu jiġi mħawwad sew u amministrat b'mod asettiku permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Meta tamministra l-prodott, għandek tiegħu ħsieb biex twaħħal il-labra sterilizzata (li tinstab f'dan il-pakkett) b'mod asettiku mas-siringa qabel l-użu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

It-tilqim ma jeffettwax il-kors tal-infezzjoni FeLV fi qtates li diġa huma nfettati bil-FeLV fil-ħin tat-tilqim, għaliex dawn il-qtates joħorġu l-FeLV irrispettivament mit-tilqim; konsegwentement, dawn l-annimali jistgħu ikunu ta' periklu għal qtates suxxettibbli fl-ambjent tagħhom. Huwa għaldaqstant rakkommandat li qtates b'riskju għoli li ġew esposti għal FeLV, jiġu eżaminati għal antigen tal-FeLV qabel ma jiġu mlaqqma. Annimali li ġew eżaminati bħala negattivi, jistgħu jiġu mlaqqma, waqt li qtates li ġew eżaminati u nstabu pożittivi għandhom jiġu iżolati minn qtates oħra u jerġgħu jiġu eżaminati fi żmien xahar-xahrejn. Qtates li huma pożittivi fit-tieni eżami għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma permanentement infettati bil-FeLV u għandhom jiġu trattati skond il-każ. Qtates li huma negattivi fit-tieni eżami jistgħu jiġu mlaqqma, minhabba, li fi kwalunkwe każ, għelbu l-infezzjoni FeLV.

Prekawzzjonijiet speċjali għal użu fl-annimali :

F'każ ta' reazzjoni anafilattojde, l-adrenalina għandha tingħata ġol-muskolu.

It-tilqim ta' qtates posittivi għall-FeLV m'għandu l-ebda benefiċju.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta fuġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie njettat u hu l-fuljetta ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke ilbżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is- saba' u tiġi rrigata il-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas- saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala :

Il-ħarsien tas-saħħa ta' din it-tilqima fi qtates tqal ma ġietx investigata. Tilqim ta' qtates nisa li huma tqal mhux rakkommandat.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan 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.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati hlief dawk li ġew osservati u msemmija fis-sezzjoni 6.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPECJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs 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 mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Preżentazzjoni ta' 10 x 1 ml: Kaxxa li fiha 10 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 10 labar sterili.

Preżentazzjoni ta' 20 x 1 ml: Kaxxa li fiha 20 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 20 labar sterili.

Preżentazzjoni ta' 25 x 1 ml: Kaxxa li fiha 25 siringi mimlijin bil-lest ta' doża waħda u 25 labar sterili.

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.