

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis StrepE, liġofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni, għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2ml ta' vaċċin:

### Sustanza Attiva:

*Deletion mutant* ħaj ta' *Streptococcus equi* strejn TW928  $10^{9.0}$  to  $10^{9.4}$  cfu<sup>1</sup>

<sup>1</sup> partijiet li jiffurmaw kolonja

### Ingredjenti oħra:

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni

Lijofilizzat: pelit offwajt jew kannella ċara

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

Immunizzazzjoni għaž-żwiemel kontra *Streptococcus equi* biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u li joħorġu nefhiet bil-materja fl-għoqod tal-limf.

Bidu tal-immunità: ġimagħtejn wara l-kors bażiku ta' tilqim

Kemm iddum l-immunità: L-immunità ddum sa 3 xhur

It-tilqima hija intenzjonata sabiex tintuża fi żwiemel, li għalihom ir-riskju ta' infezzjoni huwa identifikat b'mod ċar, minhabba kuntatt ma' żwiemel ġejjin minn wesgħat fejn dan il-patoġenu hu magħruf li hu preżenti, per eż. Stalel bi żwiemel li jivvjagġaw għal wirjiet u / jew kompetizzjonijiet f'wesgħat bħal dawn, jew stalel li jakkwistaw jew ikollhom żwiemel minn postijiet bħal dawn.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

#### 4.4 Twissijiet speċjali

It-tifrix tal-istrejn tal-vaċċin mill-post tal-injezzjoni, jibqa' jkun osservat sa erbat ijiem wara t-tilqima.

Mill-letteratura huwa magħruf li numru żgħir hafna ta' żwiemel jistgħu jiżviluppaw purpura haemorrhagica jekk dawn jiġu mlaqqma ftit wara infezzjoni. Purpura haemorrhagica ma għet osservata fl-ebda wiehed mill-istudji tal-harsien tas-saħħa li saru waqt li kienet qed tiġi żviluppata Equilis StrepE. Minhabba li l-inċidenza ta' purpura haemorrhagica hija baxxa hafna, wiehed ma jistax jinjora għal kollox il-fatt li tista' sseħħ.

F'studji magħmula mill-kumpanija, deher li ma kienx hemm protezzjoni suffiċenti fi kwazi kwart taż-żwiemel vaċċinati bid-doża rakkomandata.

Tużax antibijotiċi sa żmien ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

L-istrejn tal-vaċċin huwa sensitiv għal penicillina, tetraciklini, makrolidi u linkomicina.

L-istrejn tal-vaċċin huwa rezistenti għal aminoglikosidi, sulfonamidi, flumekwin u kombinazzjonijiet ta' trimetoprim-sulfa.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali f'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Kun żgur li l-lijofilizzat huwa mħawwad tajjeb qabel tuża.

Tilqima bażika li ssir waqt li l-marda qed tinfirex mhix effikaċi, minhabba li l-immunità mhix suffiċjenti sakemm it-tilqima bażika saret kollha.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih deletion mutant b'kapaċità limitata ta' tkabbir f'tessut mammiferu. Injezzjoni bi żball lilek innifsek tista' tirriżulta f'reazzjoni infjammatorja b'uġiġ kbir u nefha. Għanda tingħata attenzjoni kbira meta twaħhal l-applikatur mal-labra sabiex tevita feriti tal-labra. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna ġie injettat u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih strejn tal-vaċċin Streptococcus equi, li hu oksotrofik deletion mutant ħaj li l-kapaċitajiet li jagħmel il-ħsara ġew imwaqqfa. Madankollu t-taħlit batteriku ta' dan il-prodott jista' jikkawza reazzjoni flammatorja b'nefhiet qawwija u li jikkawżaw uġiġ f'każ ta' injezzjoni aċċidentali. Kura anti-inflammatorja hija indikata, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna ta' prodott. Trattament addizzjonali t'antibijotiċi għandu jkun ikkunsidrat, għal raġunijiet ta' sigurtà. Is-sensitività tal-istrejn tal-vaċċin għal antibijotiċi hu mnizzel aktar l-isfel (Sezz 4.4)

#### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara t-tilqima, reazzjoni li tinħass bhala nefha mifruxa li tista' tkun shuna u tuġa', tiżviluppa fil-post tal-injezzjoni f'ħin ta' erba' sigħat. Ir-reazzjoni tinħass l-aktar 2-3 ijiem wara t-tilqima, fuq wesgħa ta' 3 bi 8cm Din in-nefha titlaq kompletament fi żmien tlett ġimgħat u normalment ma għandha l-ebda effett fuq l-aptit u ma jidherx li ddejjaq lill-annimal imlaqqam. L-organizmu fit-tilqima jista' jistabilixxi f'ammazzjoni żgħira li tnixxi, lokalment fejn ingħatat it-tilqima, li tikkawza ksur tal-

mukoža tax-xoffa u tnixxija ta' fluwidu u ċelloli f'jammatorji. Huwa komuni li tnixxija hafifa m'cajpra toħroġ mill-post tal-injezzjoni fil-mukoža wara 3 jew 4 ġranet wara t-tilqima.

Jista' jkun hemm tkabbir, li juġa' iżda jmur, tal-ġhoqiedi tal-limf tar-retrofaringja u tal-parti t'isfel tal-halq fil-ftit ġranet ta' wara t-tilqima. F'każi rari hafna tista' tiffirma selha bil-materja fil-post tal-injezzjoni jew fl-ġhoqiedi tal-limf tal-post.

Barra minn hekk, fil-ġurnata tat-tilqima jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tal-warrani sa 2°C. F'każijiet rari hafna jista' jiġi osservat nuqqas t'aptit, deni u tertir u nefhiet b'edema diffusi (eż. edema fil-wiċċ, geddum/xufftejn minfuhin). F'każi rari hafna tista' tiżviluppa dipressjoni.

Il-frekwenza tal-effeti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

-komuni hafna (aktar minn 1 kull 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa waqt kors ta' trattament wiehed.)

-komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 100 annimal)

-mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 1,000 annimal)

-rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 10,000 annimal)

-rari hafna (anqas minn 1 annimal kull 10,000 annimal, inkluż rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Tużax fid-dwieb waqt it-Tqala jew fi żmien il-halib.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed każ b'każ

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Tilqima fis-submukoža b'0.2ml tal-prodott imħallat.

##### Skeda ta' tilqim

##### *L-ewwel kors ta' tilqim*

Tilqima bażika: żwiemel minn erba' xhur 'il fuq għandhom jirċievu żewġ tilqimiet ta' doża waħda kull darba, b'intervall ta' erba' ġimgħat bejn waħda u ohra.

##### *Rivaċċinazzjoni*

Erga' laqqam kull tliet xhur biex iżzomm l-immunità.

Ir-rispons primarju jinżamm sa sitt xhur wara t-tilqima bażika. Għaldaqstant hi meħtieġa doża waħda biss biex terġa' tqajjem l-immunità.

Huwa rakkomandat li ż-żwiemel kollha li jinżammu flimkien fl-istalel jiġu mlaqqma.

Halli s-solvent jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C). B'mod asettiku, žid il-lijofilizzat ma' 0.3ml tas-solvent sterili pprovdut. Halli t-tilqima mħallta toqġhod għal minuta u wara dawwar it-tahlita biex thallat. Thawwad x. Iġbed 0.2ml mit-tilqim imħallat, ġos-siringa pprovduta (ara immaġni 1) u qabad l-applikatur mal-labra (ara immaġni 2). Żomm ras l-annimal, erfa' x-xoffa ta' fuq u dahhal il-labra fin-naha ta' ġewwa tax-xoffa, sakemm l-applikatur jistrieħ fuq ix-xoffa. Aġhti l-kontenut kollu tas-siringa ġewwa x-xoffa ta' fuq, (ara immaġni 3).

Figura 1.

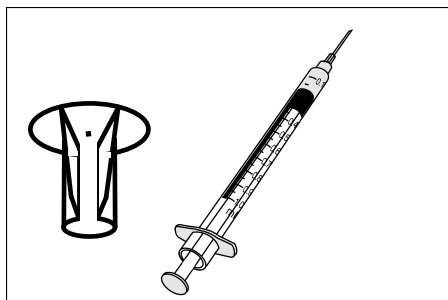


Figura 2.

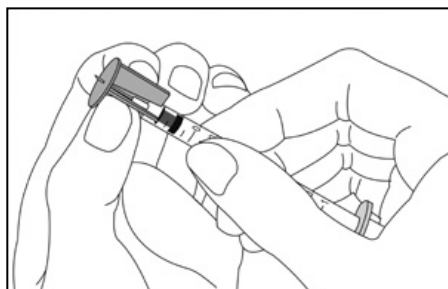
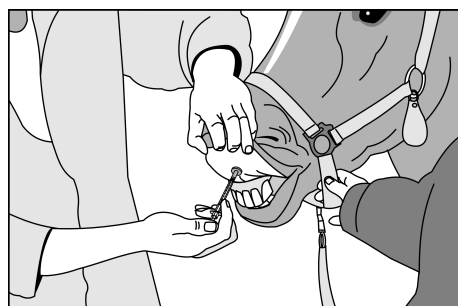


Figura 3.



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

Minbarra s-sinjali kliniċi mniżżla taht sezzjoni 4.6, tilqima b'għaxar darbiet id-doża rakkomandata tista' tikkawża bħal selha f'wahda mill-ghoqod tal-limf submandibulari. Dawn is-selhiet jistghu jnixxu materjal purulenti minn gimghatejn wara t-tilqima, iżda imbagħad jghaddu mingħajr il-bżonn ta' intervent fi żmien xahar. Barra minn hekk, jista' jkun hemm zieda sa 2.5°C fit-temperatura tal-warrani, dakinhar tat-tilqima.

#### **4.11 Perjodu ta' Tizim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapwetiku: immunologiku għaż-żwiemel, tilqima b' batterja ħajja.  
Kodici ATC veterinarja QI05AE

Sabiex tistimula l-immunità kontra Streptococcus equi.

L-istrejn tal-vaċċin huwa deletion mutant b'potenzjal baxx li jista' jikber f'tessut mammiferu. Għal perjodu qasir, huwa kapaċi jimmultiplika lokalment fis-submukoża ta' fejn tingħata l-injezzjoni, u jinxtered fil-kavità oro-nażali għal f'it granet, madankollu dan l-istrejn tat-tilqim ma jgħixx fuq il-mukoża oro-nażali, u ma jinfirixx sistemikament bid-doża rakkomandata.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi**

Stabilizzant NAO-1  
Ilma għal injezzjoni.

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, hlief mas-solvent ipprovdut għall-użu mat-tilqima.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-lijofilizzat jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skond l-istruzzjonijiet : 4 sigħat

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Lijofilizzat: Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C ). Ipproteġi mid-dawl  
Solvent: Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn tal-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar**

Kull pakkett ta' Equilis StrepE: 10 fjali bil-lijofilizzat u 10 fjali b'0.5ml ta' solvent, kull wiehed minn dawn huwa fjala tal-ħġieg, Tip I ta' 3ml, magħluqa b'tapp tal-gomma u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha, 10 applikaturi 10 siringi bil-labra.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn prodott veterinarju bħal dan għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/204/043/001

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07.05.2004  
Data tal-aħhar tiġdid: 10.04.2014

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott veterinarju mediċinali tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropeja tal-Mediċini (ema) <http://www.ema.europa.eu>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKAMENT ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**



**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA U MANIFATTUR RESPONSABBLI  
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza attiva bijoloġika  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-  
KUMMERCĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jiġu mogħtija biss b'riċetta veterinarja.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva hija fil-prinċipju ta' origini bijoloġika intenzjonata biex tipproduci immunità attiva ma taqax taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi msemmija f'sezzjoni 6.1 tal- KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kommissjoni (EU) No37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqgħux taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009 meta użati f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kaxxa tal-kartun

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equilis StrepE, lijoofilizzat u solvent, għal suspensjoni għal-injezzjoni.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 0.2ml ta' vaċċin:

*Deletion Mutant* ħaj ta' *Streptococcus equi* strejn TW928  $10^{9.0}$  to  $10^{9.4}$  CFU<sup>1</sup>**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 doża tal-vaċċin  
10 x 1 doża tas-solvent  
10 applikaturi  
10 siringi bil-labra

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)****7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-amministrazzjoni fis-submukoża, in-naħa ta' ġewwa tax-xoffa ta' fuq.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Xejn ġranet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

{xahar / sena}

Wara li jithallat uza f'hin ta' 4 sigħat.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-frigġ (2°C – 8°C). Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett tal-informazzjoni.

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal Trattament tal-Annimali Biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/04/043/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ I-KAXXA TA' ĠEWWA MAL-LIJOFILIZZAT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equilis StrepE, liġofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni, għaḥ-żwiemel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 0.2ml ta' vaċċin:

*Deletion Mutant* ħaj ta' *Streptococcus equi* strejn TW928  $10^{9.0}$  to  $10^{9.4}$  CFU

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 doża

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

Wara li jiġihallat uża f'hin ta' 4 sigħat.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C}$  –  $8^{\circ}\text{C}$ ). Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett tal-informazzjoni.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għal Trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ ĠEWWA TAL-KAXXA MAS-SOLVENT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equilis StrepE - solvent

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 doża

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**



**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer

**11. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDIJAT**  
**Vjala tal- lijoifilizzat**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equilis StrepE

**2. KWANTITÀTAS-SUSTANZA ATTIVA**

*Streptococcus equi* ħaj

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

Doża waħda

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fis-submukoża

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKJAR IMMEDIJAT**  
**Vjala tas-solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Solvent tal-Equilis StrepE

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM, JEW NUMRU TA' DOŻI**

Doża wahda

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett informattiv

**4. KIF JINHAŻEN**

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**7. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Ghal Trattament tal-Annimali Biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
Equilis StrepE, lijofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni, għaž-żwiemel

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

Sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Olanda

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Equilis StrepE, lijofilizzat, għal suspensjoni għal injezzjoni, għaž-żwiemel

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 0.2ml ta' vaċċin:

*Deletion mutant* ħaj ta' *Streptococcus equi* strejn TW928  $10^{9.0}$  to  $10^{9.4}$  cfu<sup>1</sup>

<sup>1</sup> partijiet li jiffurmaw kolonja

Lijofilizzat: pellit offwajt jew kanella ċara

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Immunizzazzjoni għaž-żwiemel kontra *Streptococcus equi* biex tnaqqas is-sinjali kliniċi u li johorġu nefhiet bil-materja fl-ghoqod tal-limf.

Ġie stabbilit li l-immunità tibda wara ġimagħtejn li tingħata t-tilqima. L-immunità ddum sa 3 xhur.

It-tilqima hija intenzjonata sabiex tintuża fi żwiemel, li għalihom ir-riskju ta' infezzjoni huwa identifikat b'mod ċar, minħabba kuntatt ma' żwiemel ġejjin minn wesgħat fejn dan il-patoġenu hu magħruf li hu prezenti, per eż. Stalel bi żwiemel li jivvjaġġaw għal wirjiet u / jew kompetizzjonijiet f'wesgħat bħal dawn, jew stalel li jakkwistaw jew ikollhom żwiemel minn postijiet bħal dawn.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Wara t-tilqima, reazzjoni li tinħass bħala nefħa mifruxa li tista' tkun sħuna u tuża', tiżviluppa fil-post tal-injezzjoni f'ħin ta' erba' sigħat. Ir-reazzjoni tinħass l-aktar 2-3 ijiem wara t-tilqima, fuq wesgħa ta' 3 bi 8cm Din in-nefħa titlaq kompletament fi żmien tliett ġimgħat u normalment ma għandha l-ebda effett fuq l-aptit u ma jidhirx li ddejjaq lill-annimal imlaqqam. L-organizmu fit-tilqima jista' jistabilixxi f'ammazzjoni żgħira li tnixxi, lokalment fejn ingħatat it-tilqima, li tikkawża ksur tal-

mukoža tax-xoffa u tnixxija ta' fluwidu u ċelloli f'jammatorji. Huwa komuni li tnixxija ħafifa m'cajpra toħroġ mill-post tal-injezzjoni fil-mukoža wara 3 jew 4 ijiem wara t-tilqima.

Jista' jkun hemm tkabbir, li juġa' iżda jmur, tal-ghoqiedi tal-limf tar-retrofaringja u tal-parti t'isfel tal-ħalq fil-ftit granet ta' wara t-tilqima. F'każi rari ħafna tista' tiffirma selha bil-materja fil-post tal-injezzjoni jew fl-ghoqiedi tal-limf tal-post.

Barra minn hekk, fil-ġurnata tat-tilqima jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tal-warrani sa 2°C. F'każijiet rari ħafna jista' jiġi osservat nuqqas t'aptit, deni u tertir. F'każi rari ħafna tista' tiżviluppa dipressjoni.

Il-frekwenza tal-effeti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

-komuni ħafna (aktar minn 1 kull 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa waqt kors ta' trattament wiehed.)

-komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 100 annimal)

-mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 1,000 annimal)

-rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 10,000 annimal)

-rari ħafna (anqas minn 1 annimal kull 10,000 annimal, inkluż rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Tilqima fis-submukoža b'0.2ml tal-prodott imhallat.

*Tilqima bażika:* żwiemel minn erba' xhur 'il fuq għandhom jirċievu żewġ tilqimiet ta' doża waħda kull darba, b'intervall ta' erba' ġimgħat bejn waħda u oħra.

*Rivaċċinazzjoni:* Erga' laqqam kull tliet xhur biex iżżomm l-immunità.

Ir-rispons primarju lejn it-tilqima bażika jinżamm sa sitt xhur wara t-tilqima. Għaldaqstant ikun hemm bżonn ta' doża waħda biex terġa tqajjem l-immunità.

Huwa rakkomandat li ż-żwiemel kollha li jinżammu flimkien fl-istalel jiġu mlaqqma.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Ħalli s-solvent jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C). B'mod asettiku, zid il-lijofilizzat ma' 0.3ml tas-solvent sterili pprovdut. Thawwadx u ħalli minuta wara li żżid is-solvent. Iġbed 0.2ml mit-tilqim imhallat, gos-siringa pprovduta (ara immaġni 1 u qabad l-applikatur mal-labra (ara immaġni 2). Żomm ras l-annimal, erfa' x-xoffa ta' fuq u daħħal il-labra fin-naħa ta' ġewwa tax-xoffa, sakemm l-applikatur jistrieħ fuq ix-xoffa. Agħti l-kontenut kollu tas-siringa ġewwa x-xoffa ta' fuq, (ara immaġni 3).

Figura 1.

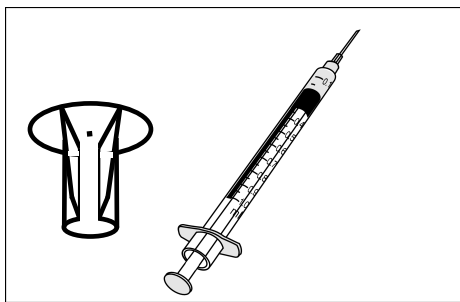
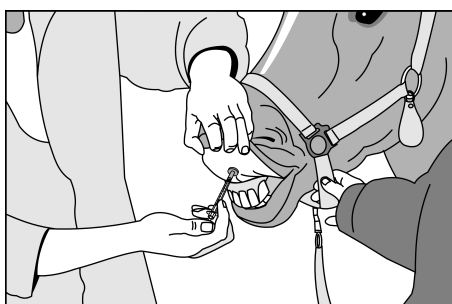


Figura 2.



Figura 3.



## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

## 11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Lijofilizzat: Ahżen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali. Fjali mħallta għandhom jintużaw f'hin ta' erba' sigħat.

## 12. TWISSIJJET SPEĊJALI

It-tifrix tal-istrejn tal-vaċċin mill-post tal-injezzjoni, jibqa' jkun osservat sa erbat ijiem wara t-tilqima.

Huwa maghruf li numru żgħir hafna ta' żwiemel jistgħu jiżviluppaw purpura haemorrhagica jekk dawn jiġu mlaqqma ftit wara infezzjoni. Purpura haemorrhagica ma giet osservata fl-ebda wiehed mill-istudji tal-harsien tas-saħħa li saru waqt li kienet qed tiġi żviluppata Equilis StrepE. Minhabba li l-incidenza ta' purpura haemorrhagica hija baxxa hafna, wiehed ma jistax jinjora għal kollox, il-fatt li tista' sseħħ.

Fi studji magħmula mill-kumpanija, deher li ma kienx hemm protezzjoni suffiċenti fi kwazi kwart taż-żwiemel vaċċinati bid-doża rakkomandata.

Tużax antibijotiċi fi żmien ġimgha wara t-tilqima.

L-istrejn tal-vaċċin huwa rezistenti għal aminoglikosidi, sulfonamidi, flumekwin u kombinazzjonijiet ta' trimetoprim-sulfa.

L-istrejn tal-vaċċin huwa sensitiv għal penicillin, tetraciklini, makrolidi u linkomicin.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Żwiemel b'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Kun ċert li l-lijofilizzat thawwad kollu qabel tuża.

Tilqima bazika li ssir waqt li l-marda qed tinfirex mhix effikaċi, minhabba li l-immunità mhix suffiċjenti sakemm it-tilqima bazika saret kollha.

### Prekawzjonijiet speċjali li l-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali għandha tiegħu

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih deletion mutant b'kapaċità limitata ta' tkabbir f'tessut mammiferu. Injezzjoni bi żball lilek innifsek tista' tirriżulta f'reazzjoni flammatorja b'uġiġh kbir u nefha. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajjnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna ġie njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih strejn tal-vaċċin Streptococcus equi, li hu oksotrofik deletion mutant ħaj li l-kapaċitajiet li jagħmel il-ħsara ġew imwaqqfa. Madankollu it-taħlit batteriku ta' dan il-prodott jista' jikkawza reazzjoni flammatorja b'nefhet qawwiya u li juġġu f'każ ta' injezzjoni aċċidentali.

Kura antinfjammatorja hija indikata, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna ta' prodott. Trattament addizzjonali t'antibijotiċi għandu jkun ikkunsidrat, għal raġunijiet ta' sigurtà. Is-sensitività tal-istrejn tal-vaċċin għal antibijotiċi hu mniżżel aktar 'l fuq.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Tużax fid-dwieb waqt it-tqala jew fi żmien il-halib.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed kull każ għalih.



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

Minbarra s-sinjali kliniċi mnizzla taht sezzjoni 6, tilqima b'għaxar darbiet id-doża rakkomandata tista' tikkawża bħal selha f'wahda mill-għoqod tal-limf submandibulari. Dawn is-selhiet jistgħu jnixxu materjal purulenti minn ġimghatejn wara t-tilqima, iżda imbagħad jgħaddu mingħajr il-bżonn ta' intervent fi żmien xahar. Barra minn hekk, jista' jkun hemm żieda sa 2.5°C fit-temperatura tal-warrani, dakinhar tat-tilqima.

Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, hliet mas-solvent provdut għall-użu mat-tilqima.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-materjal hażin billi tgħalli fil-mishun, taħraq jew tgħarraq go diżinfettant approvat mill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott veterinarju mediċinali jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (ema) <http://www.ema.europa.eu>

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Għal Trattament tal-Animali Biss.

10 x 1 doża tal-vaċċin

10 x 1 doża tas-solvent

10 applikaturi

10 siringi bil-labra

L-istrej tal-vaċċin huwa deletion mutant b'potenzjal baxx li jista' jikber f'tessut mammiferu. Għal perjodu qasir, huwa kapaċi jimmultiplika lokalment fis-submukoża ta' fejn tingħata l-injezzjoni, u jinxtered fil-kavità oro-nażali għal ftit granet, madankollu dan l-istrej tat-tilqim ma jgħixx fuq il-mukoża oro-nażali, u ma jinfirixx sistemikament bid-doża rakkomandata.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgbok ikkuntattja lis-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.