

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican Herpes 205 trab u solvent għal emulsjoni għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml:

Lijofilizat:

Sustanza Attiva :

Antiġeni tal-herpesvirus fil-klieb (F205 strain) 0.3 sa 1.75 µg*

*espressi f'µg ta' glicoproteini ta' gB

Solvent:

Aġġuvant :

Żejt paraffin hafif 224.8 sa 244.1 mg

Sustanzi mhux attivi:

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal emulsjoni għal injezzjoni.

Lijofilizat : Pritkuna bajda

Solvent: emulsjoni bajda omogena

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Immunizzazzjoni attiva ta' klieb nisa tqal biex tipprevjeni l-mortalità, sinjali kliniċi u lezjonijiet fil-ġriewi kkaġunati mill-infezzjonijiet tal-herpesvirus fil-klieb miksuba fl-ewwel ftit granet tal-ħajja permezz ta' immunità passiva.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

L-infezzjoni CHV fil-klieb nisa tista' tikkawża abort jew twelid prematur bħala riżultat, il-protezzjoni tal-kelba kontra l-infezzjoni ma gietx studjata għal dan il-vaċċin. Sabiex l'immunità tiġi mgħotija lill-ġriewi, ammont suffiċjenti ta' kolostrum huwa meħtieġ.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirrizulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'każijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie injettat u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet linjezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Il-vaċċin komunament jista' jikkawża edema li tgħaddi fil-post tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet is-soltu jinżlu fi żmien ġimgha.

Rarament jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' ipersensittività. Kura xierqa sintomatika għandha tiġi amministrata.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehied f'10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal ikkurat inklużi rapporti iżolati).

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

Dan il-vaċċin huwa speċifikament indikat għal waqt it-tqala.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' dan il-vaċċin meta jintuża ma' xi prodott ieħor veterinarju mediċinali

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Wara r-rikostituzzjoni tat-trab mas-solvent, injetta doża waħda (1 ml) tal-vaċċin taħt il-ġilda, skont l-iskeda li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: Jew meta l-kelba tkun shuna jew minn sebgha sa għaxart ijiem wara d-data li suppost ġiet mghammra.

It-tieni injezzjoni: ġimgha sa ġimghatejn qabel id-data li l-kelba għandha twelled.

Il-kumpliment tat-tliqim: Waqt kull tqala, skont l-istess skeda.

Il-kontenut rikostitwit ikun emulsjoni qisha ħalib.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' diversi dożi.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: immunoloġiċi għal klieb, vaċċini virali inattivati, herpesvirus fil-klieb
Kodici veterinarja ATC: Q107AA06

Subunit ta' vaċċin ippurifikat għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb nisa tqal biex jinduċi immunità passiva fil-ġriewi kontra l-marda fil-frieħ tat-twelid ikkaġunata mill-herpesvirus.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Żejt paraffin hafif
Polyoxyethylene fatty acids
Ether tal-fatty alcohols u tal-polyols
Sukrożju
Sorbitol

Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Melħ
Triethanolamine

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Thallatx ma prodotti oħra veterinarji mediċinali hlief mas-solvent provvdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet:
Uża immedjatament

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Flixxun tal-ħġieġ tat-Tip I li fih trab għal doża waħda u flixxun tal-ħġieġ li fih ml ta' solvent.
Il-fliexken għandhom tapp tal-lastku u ssiġillati b'tapp tal-aluminju.
Kaxxa ta' 2 x flixxun, 2 x 10 fliexken u 2 x 50 flixxun.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/01/029/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni 26/03/2001
Data tal-aħħar tiġdid : 18/04/2006

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNESS II

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

A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franza

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLJENI

Kaxxa ta' 2 x flixxun, 2 x 10 fliexken u 2 x 50 flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican Herpes 205 trab u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Għal kull doża ta' ml: Antigeni tal-herpesvirus fil-klieb (F205 strain) 0.3 sa 1.75 µg*
*espressi f'µg ta' glicoproteini ta' gB

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

doża: trab (flixxun) + solvent (flixxun)
10 doži: trab (10 fliexken) + solvent (10 fliexken)
50 doża: trab (50 flixxun) + solvent (50 flixxun)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Taħt il-ġilda.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}
Ladarba jinfetaħ uża immedjatament.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/029/001 10 doži: trab (10 fliexken) + solvent (10 fliexken)
EU/2/01/029/002 50 doža: trab (50 flixkun) + solvent (50 flixkun)
EU/2/01/029/003 doža : trab (flixkun) + solvent (flixkun)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixxun (Hġieġ) vaċċin

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican Herpes 205 trab għall-injezzjoni.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

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

doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda.

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

8. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”

Għal trattament tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Flixkun Solvent ta' ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican Herpes 205 solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

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

1 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda.

5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Eurican Herpes 205 trab u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

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 l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican Herpes 205 trab u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

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

Għal kull doża ta' ml

Lijofilizat

Sustanza attiva

Antigeni tal-herpesvirus fil-klieb (F205 strain)

0.3 sa 1.75 µg*

*espressi f'µg ta' glicoproteini gB

Solvent:

Aġġuvant

Żejt paraffin hafif

224.8 sa' 244.1 mg

Lijofilizat : Pritkuna bajda

Solvent: emulsjoni bajda omogena

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' klieb nisa tqal biex tipprevjeni l-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet fil-ġriewi kkaġunati mill-infezzjonijiet tal-herpesvirus fil-klieb miksuba fl-ewwel ftit granet tal-ħajja.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Il-vaċċin jista' komunament jikkawża edema li tghaddi fil-post tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet is-soltu jinżlu fi żmien ġimgha.

Rarament jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' ipersensittività. Kura xierqa sintomatika għanda tiġi amministrata.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehied f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra anke dawk mhux elenkati diġà f'dan il-fuljett tal-pakkett, , jew taħseb li l-medicina ma taderix, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

Wara r-rikostituzzjon tat-trab mas-solvent, injetta doża waħda (1 ml) tal-vaċċin taħt il-ġilda, skont l-iskeda li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: Jew meta l-kelba tkun shuna jew minn seba' sa għaxart ijiem wara d-data li suppost giet mghammra.

It-tieni injezzjoni: ġimgha sa ġimghatejn qabel id-data li l-kelba għandha twelled.

Il-kumpliment tat-tilqim: Waqt kull tqala, skont l-istess skeda.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

B'mod asettiku rrikostitwixxi l-kontenut tat-trab mas-solvent provvdut ma' dan il-vaċċin.

Il-kontenut rikostitwit ikun emulsjoni qisha ħalib.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax.

Ipoteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skont kif rakkomandat: uża immedjatament .

Tużax dan il-prodott veterinarju medicinali wara d-data tal-iskadenza miktuba fuq it-tikketta wara "EXP".

12. TWISSIJET SPEĊJALI

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

L-infezzjoni CHV fil-klieb nisa tista' tikkawża abort jew twelid prematur bħala riżultat, il-protezzjoni tal-kelba kontra l-infezzjoni ma gietx studjata għal dan il-vaċċin. Sabiex limmunità tiġi mgħotija lill-ġriewi, ammont suffiċjenti ta' kolostrum huwa meħtieġ.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'każijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħak jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

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.

Jekk l-ugħi idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iżkimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

Tqala u treddiġh:

Dan il-vaċċin huwa speċifikament indikat għal waqt it-tqala.

Interazzjoni (ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni)

M¹hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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' emerġenza, antidoti):

L-ebda effetti mhux mixtieqa hlief dawk elenkati f'sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' diversi dożi.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma xi prodott veterinarju mediċinali ieħor hlief is-solvent provvdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Subunit ta' vaċċin ippurifikat għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb nisa tqal biex jinduċi immunità passiva fil-ġriewi kontra l-marda fil-frieġ tat-twelid ikkaġunata mill-herpesvirus.

Kaxxa ta' 2 x flixkun, 2 x 10 flieken u 2 x 50 flixkun.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.