

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCP lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

kalicivirus inattivat fil-qtates (strejnijiet FCV 431 u FCV G1) antiġeni..... ≥ 2.0 ELISA U

Vajrus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

Ingredjent mhux attiv:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għal amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali veterinarju
Lijofilizat:	
Sukrożju	
Sorbitol	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Collagen hydrolysate	
Dipotassium phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium hydroxide	
Ilma għall-injezzjonijiet	
Solvent:	
Ilma għall-injezzjonijiet	q.s. 1 ml or 0.5 ml

Lijofilizat: pritkuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kalcivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgha wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

3.3 Kontra-indikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Apatija, anoreksja, żieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ . Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħakk, edema) ² .
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjoni ta' ipersensittività ³ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar ⁴ .

¹ li jidmuni normalment għal jum jew jumejn.

² uġiġħ ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimgha jew ġimagħtejn.

³ dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

⁴ normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa important. 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 il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax waqt it-tqala kollha u fi żmien il-ħalib.

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

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' raġġwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizāt ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi, jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti f'intervalli sa tliet snin.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ħlief dawk diġà msemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, ħlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

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' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodici ATC veterinarja: Q106AH09.

Vaċċin kontra l-rinotrakeite virali fil-qtates, kalċivirosi fil-qtates, panlewkopenja fil-qtates. Tistimola immunità attiva kontra l-vajrus tar-rhinotrakeite fil-qtates, kalċivirus fil-qtates, u l-vajrus tal-panlewkopenja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott veterinarju mediċinali jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kalċivirus fil-qtates mill-bidu tal-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' l-ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor hliet mas-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali u hliet ma' daww imsemmija f'sezzjoni 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta għo frigg (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

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

Flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih doża ta' lijo-filizāt u flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih ml jew 0.5 ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'tapp tal-aluminju jew tal-plastik.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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 giex 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/052/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

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

XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kaxxa tal-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent
Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 flixkun ta' lijofilizat u 50 flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCP lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 0.5 ml jew 1 ml:

FHV (strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV.(strejnijiet 431 u G1) ≥ 2.0 ELISA U.

FPV (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (doża 10x1) + solvent (10x1 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 10x1) + solvent (10 x 0.5 ml)

Lijofilizat (doża 50x1) + solvent (50 x 0.5 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taħt il-ġilda.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba rikostitwit uża immedjament.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ .

Ipoteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Ghall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/052/001 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/052/002 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/052/003 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x 0.5 ml)

EU/2/04/052/004 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

15. NUMRUTAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixkun ta' lijoġilizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCP



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża

0.5 ml jew 1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

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

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAS-SOLVENT

Purevax RCP solvent



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.5 ml jew 1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Purevax RCP lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Ljoofilizat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kalicivirus inattivat fil-qtates (strejnijiet FCV 431 u FCV G1) antigeni..... ≥ 2.0 ELISA U
Vairus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

Solvent:

Ilma għal injezzjonijiet.....q.s. ml jew 0.5 ml

Ljoofilizat: pritkuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4. Indikazzjoniet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kalcivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta'

tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala kollha u fit-treddigh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra l-lewċemija fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsimha dwar "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hlief dawk imsemmija hawn fuq

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):

Apatija, anoreksja, żieda fit-temperatura tal-ġisem¹.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħakk, edema)².

Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):

Reazzjoni ta' ipersensittività³.

Rari hafna (1 animal / 10,000 animal ittrattati inkluż rapporti iżolati):

Rimettar⁴.

¹ li jidmuni normalment għal jum jew jumejn.

² uġiġħ hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn.

³ dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

⁴ normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

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-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur 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: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Użu taht il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kalicivirosi, jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqa qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni, l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni :

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti f'intervalli sa 3 snin.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx u mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna u l-flixkun wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

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-ġbir applikabbli.

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

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/2/04/048/001-004

Kaxxa tal-plastik li għandha:

10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 1 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 1 ml ta' solvent jew

10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 0.5 ml ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Вiena, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Tagħrif ieħor

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaličiviroši fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.