

Prodott medċinalli m'għadux
awtorizzati

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4 liġofiliżat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tat-tilqima fiha:

Escherichia coli O8:K87¹ (F4ac) ħaj u mhux patoġeniku.....1.3 x 10⁸ sa 9.0 x 10⁸ CFU²/doża

¹mhux attenwat

²CFU – unitajiet li jiffurmaw kolonji

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat abjad jew bajdani għal sospensjoni orali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

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

Għal immunizzazzjoni attiva għall-ħnieżer mill-età ta' 18-il gurnata kontra *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 sabiex:

- tnaqqas l-inċidenza ta' dijarea tal-*Escherichia coli* moderata sa severa wara t-treddiġh (PWD) fil-ħnieżer.
- tnaqqas il-kolonizzazzjoni tal-iljum u tixrid mill-ippurgar ta' *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 minn ħnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima.

Tul ta' immunità: 21 jum wara t-tilqima.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Tlaqqamx annimali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosoppressiva.

Tlaqqamx annimali li għaddejnin minn kura antibatterika effettiva kontra *Escherichia coli*.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi normali għal kull proċedura ta' amministrazzjoni.

Ir-razza tat-tilqima tista' tiġi eliminata mill-qżieqez imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razza tat-tilqima tinfirex malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma. Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejrjn iġorru u jxerrdu r-razza tat-tilqima b'mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

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

Meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir pesonali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fl-istudji ġie osservat tnaqqis temporanju ta' zieda fil-piż waqt l-ewwel ġimgħa wara t-tilqima. Fl-istudji ġiet osservata roġħda b'mod komuni ħafna wara t-tilqima.

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

- komuni ħafna (aktar minn animal 1 minn 10 ikkurati juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat waqt it-tqala.

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali u użu għal mal-ilma tax-xorb.

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Skeda ta' tilqim: aġhti doża waħda mill-ħalq mill-età ta' 18-il ġurnata.

Użu orali: Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid 5 ml ta' ilma tal-vit mal-kunjett. Ħallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma tal-vit biex timla sa volum total ta' 100 ml. Ħallat sew u uża immedjatament. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer (mill-età ta' 18-il ġurnata), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid 10 ml ta' ilma tal-vit mal-kunjett. Ħallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' hallat mal-ilma tal-vit biex timla sa volum total ta' 400 ml. Ħallat sew u uża immedjatament. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer (mill-età ta' 18-il ġurnata), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Is-sospensjoni għandha tingħata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni.

Użu għal mal-ilma tax-xorb. Tilqima permezz tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jitnaddfu u jinħaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, detergenti jew diżinfettanti.

Waqf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sospensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid 5 ml (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew 10 ml (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma tal-vit fil-kunjett. Ħallat sew.

Is-sospensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprovi biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-tehid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-ġurnata ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma f'perjodu ta' 4 sigħat ta' numru ta' ħnieżer		
	1	50	200
4.5	0.11 l	5.5 l	22 l
6.8	0.17 l	8.5 l	34 l
9.0	0.23 l	11.5 l	46 l

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doża. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrini jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikat bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f'decimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 l u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun $22 \text{ l} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$.

F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' reżidwi ta' diżinfettanti fl-ilma għax-xorb, huwa rrakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bħala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-koncentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

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

Ebda reazzjoni avversa barra dawk iddikjarati f'sezzjoni 4.6 ma giet osservata wara amministrazzjoni ta' 10 darbjet id-doża rrakkomandata.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Zero jiem

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għal tilqim Suidae ta' batterji hajjin għall-hnieżer.
Kodici veterinarja ATC: QI09AE03.

Biex jistimula l-immunità attiva kontra *Escherichia coli* pożittiv għal F4 enterotossigeniku fil-hnieżer. Tilqima hajja mhux patoġenika biex tnaqqas id-dijarea, tixrid mill-ippurgar u kolonizzazzjoni intestinali assoċjata ma' *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 fil-hnieżer. It-tilqima tohloq immunità intestinali u rispons seroloġiku kontra *Escherichia coli* pożittiv għal F4 fil-hnieżer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Dextran 40 000
Sucrose
Monosodium glutamate
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat u jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhazen

Ahžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I ta' 6 ml li fih 50 doża u ta' 11 ml li fih 200 doża b'tapp tal-lastiku chlorobutyl issigillat b'kappa tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wieħed ta' 50 doża.
Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wieħed ta' 200 doża.
Kaxxa tal-kartun ta'erba' kunjetti ta' 50 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr 27
80689 München
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/14/180/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/03/2015

Data tal-aħħar tiġdid: 07/11/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11/2019

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva u l-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' orġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma sustanzi ammissibbli li għalihom tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li m'hemm bżonn ta' ebda MRL jew li huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prodott medċinalli m'għadux
awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali m'għadux
awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4 liġofiliżat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Escherichia coli O8:K87 (F4ac) ħajja mhux patoġenika: 1.3×10^8 sa 9.0×10^8 CFU/doża

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat għal sospensjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża
4 x 50 doża
200 doża

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali u użu għal mal-ilma tax-xorb.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-għoti tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata l-inattivazzjoni.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi { xahar/sena }

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg.
Ipprotegi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI 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-animali 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/14/180/001 – 003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjetti (50 jew 200 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4 liġofiliżat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

E.coli, O8:K87 (F4ac) ħajja.

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

50 doża

200 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali u użu għal mal-ilma tax-xorb.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena }

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

Għall-kura tal-animali biss.

Prodott medicinali m'ghadux
awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Coliprotec F4
lijofilizat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coliprotec F4 lijofilizat għal sospensjoni orali għall-ħnieżer

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

Kull doża ta' tilqima fiha:

Escherichia coli O8:K87 (F4ac)¹ ħajja mhux patoġenika.....1.3 x 10⁸ sa 9.0 x 10⁸
CFU²/doża

¹mhux attenwat

²CFU = unitajiet li jiffurmaw kolonji

Lijofilizat abjad jew bajdani.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva għall-ħnieżer kontra *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 sabiex:

- tnaqqas l-inkidenza ta' dijarea tal-*Escherichia coli* moderata sa severa wara t-treddiġh (PWD) fil-ħnieżer
- tnaqqas il-kolonizzazzjoni tal-iljum u tixrid mill-ippurgar ta' *Escherichia coli* enterotossigenika pożittiva għal F4 minn ħnieżer infettati.

Bidu tal-immunità: 7 ijiem wara t-tilqima.

Tul ta' immunità: 21 jum wara t-tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fl-istudji ġie osservat tnaqqis *temporanju* ta' zieda fil-piż waqt l-ewwel ġimgha wara t-tilqima. Fl-istudji ġiet osservata roġha b'mod komuni ħafna wara t-tilqima.

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

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

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

7. SPEĊI LI GHALIOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

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

Użu mill-ħalq u użu għal mal-ilma tax-xorb.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Użu mill-ħalq u użu għal mal-ilma tax-xorb.

Il-materjali kollha użati fil-preparazzjoni u fl-amministrazzjoni tat-tilqima għandhom ikunu mingħajr residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti biex tiġi evitata inattivazzjoni.

Skeda ta' tilqim: agħti doża waħda mill-ħalq minn 18-il ġurnata ta' età.

It-tilqima rikostitwita hija sospensjoni bajda-safranija trasparenti għal opaka skont il-volum tal-ilma użat għad-dilwizzjoni.

Tilqima b'applikazzjoni drench:

- Prezentazzjoni ta' 50 doża: Irrikostitwixxi l-ljofilizat billi żżid 5 ml ta' ilma tal-vit mal-kunjett. Ħallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' ħallat mal-ilma tal-vit biex timla sa volum total ta' 100 ml. Ħallat sew u uża immedjatament. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer (mill-età ta' 18-il ġurnata), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
- Prezentazzjoni ta' 200 doża: Irrikostitwixxi l-ljofilizat billi żżid 10 ml ta' ilma tal-vit mal-kunjett. Ħallat sew u ttrasferixxi s-sospensjoni f'kontenitur gradwat, erga' ħallat mal-ilma tal-vit biex timla sa volum total ta' 400 ml. Ħallat sew u uża immedjatament. Agħti doża waħda ta' 2 ml mill-ħalq lill-ħnieżer (mill-età ta' 18-il ġurnata), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Is-sospensjoni għandha tingħata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni.

Tilqima permezz tal-ilma tax-xorb:

Is-sistemi tal-ilma tax-xorb iridu jitnaddfu u jinħaslu b'mod intensiv b'ilma mhux trattat biex jiġu evitati residwi ta' antimikrobiċi, deterġenti jew diżinfettanti.

Waqf il-provvista tal-ilma għax-xorb għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqima ppjanata biex tistimula x-xorb tas-sopensjoni tat-tilqima.

Irrikostitwixxi l-lijofiliżat billi żżid 5 ml (prezentazzjoni ta' 50 doża) jew 10 ml (prezentazzjoni ta' 200 doża) tal-ilma tal-vit fil-kunjett. Hallat sew.

Is-sopensjoni finali li fiha t-tilqima għandha tiġi kkunsmata fi żmien 4 sigħat wara l-preparazzjoni. Ipprovi biżżejjed spazju sabiex il-ħnieżer kollha jkunu jistgħu jixorbu l-ammont meħtieġ. L-ammont attwali ta' ilma kkunsmat madankollu jista' jvarja b'mod konsiderevoli skont diversi fatturi. Għalhekk, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat it-teħid attwali tal-ilma waqt perjodu ta' 4 sigħat fil-gurnata ta' qabel it-tilqima. Inkella, irreferi għat-tabella li ġejja:

Piż tal-ġisem (kg)	Konsum tal-ilma f'perjodu ta' 4 sigħat ta' numru ta' ħnieżer		
	1	50	200
4.5	0.11 l	5.5 l	22 l
6.8	0.17 l	8.5 l	34 l
9.0	0.23 l	11.5 l	46 l

- Għal amministrazzjoni bl-użu ta' bwieqi jew tankijiet, iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrni jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat.
- Għal amministrazzjoni minn linji tal-ilma bl-użu ta' pompa tad-dożaġġ (proportioner), iddilwixxi t-tilqima rikostitwita fil-volum meħtieġ għas-soluzzjoni ewlenija tal-pompa tad-doża. Il-volum tas-soluzzjoni ewlenija jiġi kkalkulat bl-użu tal-volum tal-ilma li l-ħnieżer sejrni jixorbu waqt perjodu ta' 4 sigħat immultiplikat bir-rata tal-pompa tad-dożaġġ (f' deċimali). Bħala eżempju, għal konsum ta' 4 sigħat ta' 22 l u rata tal-pompa tad-dożaġġ ta' 1%, il-volum tas-soluzzjoni ewlenija għandu jkun $22 \text{ l} \times 0.01 = 220 \text{ ml}$.

F'każ ta' thassib dwar il-preżenza ta' residwi ta' dizinfettanti fl-ilma għax-xorb, huwa rrakkomandat li jiġi miżjud trab tal-ħalib xkumat bħala stabbilizzatur fl-ilma għax-xorb qabel tiġi miżjuda t-tilqima. Il-koncentrazzjoni finali tat-trab tal-ħalib xkumat għandha tkun 5 g/litru.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Zero jiem

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: 4 sigħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

Tlaqqamx animali li jkunu qed jiġu kkurati b'kura immunosopressiva. Tlaqqamx animali li għaddejjin minn kura antibatterika effettiva kontra *Escherichia coli*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi normali għal kull proċedura ta' amministrazzjoni. Ir-razza tat-tilqima tista' tiġi eliminata mill-qżieqez imlaqqmin għal tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima. Ir-razza tat-tilqima tinfirex malajr għal ħnieżer oħrajn f'kuntatt mal-ħnieżer imlaqqma. Ħnieżer mhux imlaqqma f'kuntatt ma' dawn il-ħnieżer sejrjn iġorru u jxerrru r-razza tat-tilqima b'mod simili għall-ħnieżer imlaqqmin. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat kuntatt ta' ħnieżer immunosoppressi ma' ħnieżer imlaqqmin.

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

Meta jiġi mmaniġġjat il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir pesonali protettiv li jikkonsisti minn ingwanti protettivi li jintremew wara l-użu u nuċċalijiet ta' sigurtà.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. F'każ ta' tixrid fuq il-ġilda, laħlaħ bl-ilma u fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

L-użu mhuiwix rakkomandat waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għalhekk, 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):

Ebda reazzjoni avversa barra dawk iddikjarati f'sezzjoni 4.6 ma giet osservata wara amministrazzjoni ta' 10 darbiet id-doża rakkomandata.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

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. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wiehed ta' 50 doża.

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett wiehed ta' 200 doża.

Kaxxa tal-kartun ta'erba' kunjetti ta' 50 doża.

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

Għal kull taġrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Prodott mediċinali li m'għadux
awtorizzat