

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2

> 1.15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivat, razza R32E11

> 3.34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, qawwa relattiva (ELISA)

** IE₅₀ % inibizzjoni ELISA – 50 %

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide

5.29 mg (aluminju)

DEAE-Dextran

Ginseng

Ingredjenti ieħor/ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide

Suspensjoni bajdanija

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

Għat-tilqim attiv ta' majjali nisa għall-protezzjoni ta' proġeni kontra infezzjoni transplacentali kkawżata mill-parvovirus tal-majjali.

Għat-tilqim attiv tal-majjali rgħiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: mill-bidu tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

E. rhusiopathiae: tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: tilqima li tipprovdi protezzjoni għall-fetu tul il-ħbiela kollha. It-tilqim mill-ġdid għandu jsir qabel kull ħbiela, irreferi għas-sezzjoni 3.9.

E. rhusiopathiae: tilqima li tipproteġi kontra l-erisipelas tal-majjali saż-żmien tat-tilqima mill-ġdid rakkomandata (bejn wiehied u iehor sitt xhur wara l-iskema tat-tilqima bażika), irreferi għas-sezzjoni 3.9.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Xejn

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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Temperatura elevata ²
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni anafilattika ³

¹ infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12 ijiem wara t-tilqim.

² zieda fit-temperatura tal-ġisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

³ Huwa rakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

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

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

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u il-treddigh.

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

Huwa disponibbli dejta tas-sigurtà u l-effikaċja li turi li din it-tilqima tista' tithallat ma' UNISTRAIN PRRS (fejn dan il-vaċċin huwa awtorizzat) u tiġi amministrata f'post wiehed ta' titqib. L-informazzjoni dwar il-prodott UNISTRAIN PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel l-amministrazzjoni ta' prodotti mħallta.

L-amministrazzjoni mħallta ta' UNISTRAIN PRRS u ERYSENG PARVO għandha tintuża biss meta tlaqqam l-annimali qabel it-tgħammir.

Għall-użu mħallat il-bidla u t-tul tal-immunità tal-komponenti parvovirus u l-bidla tal-immunità tal-komponent *Erysipelas* intwera li huma ekwivalenti għal dawk maħsuba għal ERYSENG PARVO meta użati waħedhom. Madankollu, it-tul tal-immunità tal-komponent tal-*Erysipelas* wara l-użu mħallat għadu ma ġiex investigat.

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15 °C-25 °C) qabel tagħtih.

Hawwad sew qabel l-użu.

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ghonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3 - 4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3 - 4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2 - 3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wiehed u ieħor kull 6 xhur).

Għall-użu simultanju ma' UNISTRAIN PRRS fi ħnieżer għar-riproduzzjoni minn 6 xhur, l-amministrazzjoni mħallta ta' ERYSENG PARVO u UNISTRAIN PRRS għandha tintuża biss meta l-annimali jitlaqqmu qabel it-tgħammir.

Għandek issegwi l-istruzzjonijiet li ġejjin: il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' UNISTRAIN PRRS għandu jiġi rikostitwit bil-kontenut ta' kunjett wiehed ta' ERYSENG PARVO. Doża waħda (2 ml) tat-tilqim imħallat għandu jiġi injettat f'perjodu ta' saġhtejn permezz ta' użu intramuskolari.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doži	+	10 doži (20 ml)
25 doża	+	25 doża (50 ml)
50 doża	+	50 doża (100 ml)

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

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 ma giet osservata wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

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

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL01

Biex jistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva fil-ħnieżer kontra *e. rhusiopathiae* u parvovirus tal-ħnieżer.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra ma' UNISTRAIN PRRS.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: użu immedjat.
Il-perjodu ta' konservazzjoni wara li jithallat ma' UNISTRAIN PRRS: sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ bla kulur tat-Tip I ta' 20, 50 u 100 ml. Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma u b'kappa tal-aluminju

Fliexken tal-Polyethylene (PET) ta' 20, 50, 100 u 250 ml.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doża (250 ml).

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 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/14/167/001-007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/07/2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA 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-KARTUN, (20 ml, 50 ml, 100 ml u 250 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Parvovirus tal-majjali inattiv, razza NADL-2

> 1.15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattiv, razza R32E11> 3.34 log₂ IE₅₀ % *

* RP, qawwa relattiva (ELISA)

** IE₅₀ % inibizzjoni ELISA – 50 %**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži (20 ml)

25 doża (50 ml)

50 doża (100 ml)

125 doża (250 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskoli

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/14/167/001 10 doża
EU/2/14/167/002 25 doża
EU/2/14/167/003 50 doża
EU/2/14/167/004 10 doża
EU/2/14/167/005 25 doża
EU/2/14/167/006 50 doża
EU/2/14/167/007 125 doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

BOTTLE (100 ml, 250 ml) U TAL-KUNJETT (100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Parvovirus tal-majjali inattiv, razza NADL-2

> 1.15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattiv, razza R32E11

> 3.34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, qawwa relattiva (ELISA)

** IE₅₀ % inibizzjoni ELISA – 50 %

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Użu għal ġol-muskoli

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (100 ml)

125 doża (250 ml)

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

TAL-FLIXKUN (20 ml, 50 ml), TAL-KUNJETT (20 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ERYSENG PARVO

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2

> 1.15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivat, razza R32E11

> 3.34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, qawwa relattiva (ELISA)

** IE₅₀ % inibizzjoni ELISA – 50 %

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

10 doži (20 ml)

25 doža (50 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ERYSENG PARVO suspensjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Parvovirus tal-majjali inattivat, razza NADL-2

> 1.15 RP *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivat, razza R32E11

> 3.34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, qawwa relattiva (ELISA)

** IE₅₀ % inibizzjoni ELISA – 50 %

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide

5.29 mg (aluminju)

Suspensjoni għal injezzjoni bajdanija

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' majjali nisa għall-protezzjoni ta' proġeni kontra infezzjoni transplacentali kkawżata mill-parvovirus tal-majjali.

Għat-tilqim attiv tal-majjali rġiel u nisa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (leżjonijiet tal-ġilda u deni) ta' erisipelas tal-majjali kkawżata minn *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 and serotip 2.

Bidu tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: mill-bidu tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

E. rhusiopathiae: tliet ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema ta' tilqim bażiku.

Tul tal-immunità:

Parvovirus tal-majjali: tilqima li tipprovd i protezzjoni għall-fetu tul il-ħbiela kollha. It-tilqim mill-ġdid għandu jsir qabel kull ħbiela, irreferi għas-sezzjoni "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni".

E. rhusiopathiae: tilqima li tipprotegi kontra l-erisipelas tal-majjali saż-żmien tat-tilqima mill-ġdid rakkomandata (bejn wieħed u ieħor sitt xhur wara l-iskema tat-tilqima bażika), irreferi għas-sezzjoni "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni".

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti miżjuda jew ingredjenti oħra

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Xejn.

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

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u urih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Huwa disponibbli dejta tas-sigurtà u l-effikaċja li turi li din it-tilqima tista' tithallat ma' UNISTRAIN PRRS (fejn dan il-vaċċin huwa awtorizzat) u tiġi amministrata f'post wieħed ta' titqib. L-informazzjoni dwar il-prodott UNISTRAIN PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel l-amministrazzjoni ta' prodotti mhallta.

L-amministrazzjoni mhallta ta' UNISTRAIN PRRS u ERYSENG PARVO għandu jintuża biss meta tlaqqam l-annimali qabel it-tgħammir.

Għall-użu mhallat il-bidla u t-tul tal-immunità tal-komponenti parvovirus u l-bidla tal-immunità tal-komponent *Erysipelas* intwera li huma ekwivalenti għal dawk maħsuba għal ERYSENG PARVO meta użati waħedhom. Madankollu, it-tul tal-immunità tal-komponent tal-*Erysipelas* wara l-użu mhallat għadu ma ġiex investigat.

Ebda informazzjoni m'hija disponibbli dwar dejta tas-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża ma' prodotti mediċinali veterinarji minbarra l-prodott imsemmi hawn fuq. Deċiżjoni biex tuża din it-tilqima qabel jew wara prodott mediċinali veterinarju għalhekk jehtieg isir fuq bażi ta' każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija diġà fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma hija mistennija wara l-ghoti ta' doża tat-tilqima li kienet darbtejn iktar minn tas-soltu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor minbarra ma' UNISTRAIN PRRS.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Temperatura elevata ²

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

Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa)³

¹ Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ħafifa sa moderata li tipikament tgħaddi fi żmien erbat ijiem iżda f'xi każijiet tista' tippersisti sa 12 il jum wara t-tilqim.

² zieda fit-temperatura tal-ġisem temporanja fl-ewwel 6 sigħat wara t-tilqim, li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

³Huwa rrakkomandat trattament sintomatiku xieraq.

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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju 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-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#)

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Agħti doża waħda ta' 2 ml b'injezzjoni ġol-muskoli fil-muskoli tal-ġhonq skont l-iskeda li ġejja:

Tilqim bażiku:

Majjali li għandhom 6 xhur u iktar li ma ġewx imlaqqmin qabel bil-prodott għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' 3 - 4 ġimgħat. It-tieni injezzjoni għandha tingħata 3 - 4 ġimgħat qabel it-tgħammir.

Tilqim mill-ġdid:

Għandha tingħata injezzjoni waħdanija 2 - 3 ġimgħat qabel kull tgħammir sussegwenti (bejn wieħed u iehor kull 6 xhur).

Għall-użu simultanju ma' UNISTRAIN PRRS fi ħnieżer għar-riproduzzjoni minn 6 xhur, l-amministrazzjoni mhallta ta' ERYSENG PARVO u UNISTRAIN PRRS għandha tintuża biss meta l-annimali jitlaqqmu qabel it-tgħammir.

Għandek issegwi l-istruzzjonijiet li ġejjin: il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' UNISTRAIN PRRS għandu jiġi rikostitwit bil-kontenut ta' kunjett wieħed ta' ERYSENG PARVO. Doża waħda (2 ml) tat-tilqim imhallat għandu jiġi injettat f'perjodu ta' sagħtejn permezz ta' użu intramuskolari.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doži	+	10 doži (20 ml)
25 doża	+	25 doża (50 ml)
50 doża	+	50 doża (100 ml)

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali (15 °C-25 °C) qabel tagħtih. Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frīża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża minnufih.

Il-perjodu ta' konservazzjoni wara li jithallat ma' UNISTRAIN PRRS: sagħtejn.

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.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: EU/2/14/167/001–007

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 10 doži (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 10 doži (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 25 doża (50 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-PET 1 ta' 125 doża (250 ml).

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

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

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

TEL:+34 972 43 06 60

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIQUE

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.

Zochova 5,

811 03 Bratislava,

SLOVENSKO

Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Am Wehrhahn 28-30

40211 Düsseldorf

DEUTSCHLAND

Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60