

**ANNEX 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:

Lijofiliżat:

### 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.

Lijofiliżat : 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 animala 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-animalli

Xejn.

## Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet 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 gie injettat u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-ugħigh 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 tinghata 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 wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effetti(i) mhux mixtieq(a) )
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal 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 oħra jew effetti oħra**

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-tilqim: 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 ħlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' diversi doži.

#### **4.11 Perjodu ta' Tizmin**

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 ħlief 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 jinħażen**

Aħžen fil-frigġ (2°C – 8°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.

## **ANNEX 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-ħruġ 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

**ANNEX III**

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



## **A. TIKKETTA**

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

**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 GHAL 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**

Aħżen fil-friġġ.  
Tiffriżax.  
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 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 doża: trab (50 flixkun) + solvent (50 flixkun)  
EU/2/01/029/003 doża : trab (flixkun) + solvent (flixkun)

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

Lot

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

**Flixkun (Hġieg) 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**

Taht 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-annimali biss.

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

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 BHALA 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. KONTRAIKAZZJONIJIET**

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 ġimgħa.

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 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 hafna (inqas minn annimal wiehed 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 hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊJI LI GHALIHM 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 sħuna jew minn seba' sa għaxart ijiem wara d-data li suppost giet mghammra.

It-tieni injezzjoni: ġimgħa sa ġimgħatejn 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°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi 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-griewi, 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'ugħigħ 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 gie injettat u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-ugħigħ 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 treddigħ:

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

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

M<sub>2</sub> hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jekk jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuza 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 doži.

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-frieħ tat-twelid ikkaġunata mill-herpesvirus.

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.