

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nġhaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-vaċċin fih:

**Sustanzi attivi:** Virus inattiv tal-Bluetongue (BTV)

Wieħed mis-serotipi tal-virus inattiv tal-bluetongue li ġejjin:

Virus inattiv tal-bluetongue, serotip 1 (BTV-1), razza BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22.60 µg/ml
Virus inattiv tal-bluetongue, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2.55 µg/ml
Virus inattiv tal-bluetongue, serotip 8 (BTV-8), razza BTV8/BEL/2006/01	≥ 55.80 µg/ml

### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg  
Purified saponin (Quil A) 0.05 mg

### Eċċipjenti:

Thiomersal 0.1 mg

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

It-tip tar-razza inkluż fil-prodott finali se jintgħażel abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-ħin tal-manifattura u se jjer jigi ddikjarat fuq it-tikketta.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni  
Suspensjoni bajda jew bajda rożana.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nġhaġ u frat.

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

#### Nġhaġ

Għat-tilqim attiv tan-nġhaġ biex tkun impeduta viremija\* kkawżata mis-serotip 1 jew 4 jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8.

\* Taht il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f'1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għal serotipi 8 u 4, u 1.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

## Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat minn età biex tkun impeduta viremija\* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 1 jew 4 jew 8.

\* Taht il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f'1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għal serotipi 8 u 4, u 1.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 28 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 4: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f'nagħaġ ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speċi domestiċi u speċi ta' ruminanti slavaġ oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### **4.6 Reazzjonijiet mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Nagħaġ:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum li ma taqbiżx 1.0 °C hija komuni. Din ma ddumx aktar minn 24 sa 72 siegħa.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 3 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni hafna.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 14-il jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari hafna.

#### Frat:

Żieda temporanja fit-temperatura fir-rektum hija rari.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 5 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien iseħħu b'mod komuni hafna.

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 21 jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma osservati b'mod rari hafna.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati)

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien tat-treddiġh u fi żmien l-bajd**

##### Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nghaġ u l-baqar.

##### It-treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nghaġ u l-baqar li jkunu qegħdin ireddgħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

##### Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċini ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nghaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (BTV).

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Doża li għandha tinghata u l-metodu ta' kif għandu jinghata**

Għall-użu taht il-ġilda.

Ħawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wieħed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

##### **Tilqima primarja**

##### Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 1 jew serotip 4, amministra doża waħda ta' 2 ml taht il-ġilda.

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 8, amministra żewġ dozi ta' 2 ml taht il-ġilda 3 gimghat 'il bogħod minn xulxin.

Frat:

Frat minn età ta' 2.xahrejn:

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ġimghat minn xulxin.

#### **Tilqima mill-ġdid:**

Hija rakkomandata tilqima mill-ġdid kull sena.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk deskritti f'sezzjoni 4.6.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

0 ġranet

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini tal-virus inattivat tal-bluetongue għan-nagħaġ.  
Kodiċi veterinarju ATC: QI04AA02.

BLUEVAC BTV jistimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra serotip(i) tal-virus tal-Bluetongue relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Aluminium hydroxide

saponin ippurifikat (Quil A)

Thiomersal

Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate u potassium phosphate, ilma għall-injezzjonijiet)

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

#### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Kemm il-formulazzjoni bil-virus tal-Bluetongue tas-serotip 1 tibqa' tajba wara li tinfetaħ: 18-il xahar

Kemm il-formulazzjoni bil-virus tal-Bluetongue tas-serotip 4 jew 8 tibqa' tajba wara li tinfetaħ: Sentejn

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 10 sigħat.

#### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

#### **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar**

Fliexken ta' polyethylene b' densità għolja (HDPE) ta' 52 ml, 100 ml jew 252 ml b' tapp tal-bromobutyl u b' sigilli tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 52 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 100 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 252 ml.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew skart derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti**

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat mill-użu ta' tali prodotti mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Spanja)

Tel. + 34 986 33 04 00  
Fax: + 34 986 33 65 77  
czv@czveterinaria.com

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

EU/2/11/122/001  
EU/2/11/122/002  
EU/2/11/122/003  
EU/2/11/122/004  
EU/2/11/122/005  
EU/2/11/122/006  
EU/2/11/122/007  
EU/2/11/122/008  
EU/2/11/122/009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/04/2011  
Data tal-aħħar tiġdid tal-awtorizzazzjoni: 15/03/2016

## **10. DATA TA' META ĠIE RIVEDUT DAN IT-TEST**

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**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tippovdi u/jew tuża BLUEVAC BTV għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Spanja)

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

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Spanja)

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

## **C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Iċ-ċiklu ta' preżentazzjoni annwali attwali tar-rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) għandhom jinżammu.

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun ta' (52 ml, 100ml, 252 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull ml tal-vaċċin fih:

Antigen ta' BTV1  $\geq 22.60 \mu\text{g}$

Antigen ta' BTV4  $\geq 2.55 \mu\text{g}$

Antigen ta' BTV8  $\geq 55.80 \mu\text{g}$

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

52 ml

100 ml

252 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nagħaġ u frat.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taht il-gilda.

Hawwad sew qabel tuża.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem.

**9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għat-trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

CZ Veterinaria, S.A.  
36410 Porriño (Spanja)

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

EU/2/11/122/001 flixxun ta' 52 ml  
EU/2/11/122/002 flixxun ta' 100 ml  
EU/2/11/122/003 flixxun ta' 252 ml  
EU/2/11/122/004 flixxun ta' 52 ml  
EU/2/11/122/005 flixxun ta' 100 ml  
EU/2/11/122/006 flixxun ta' 252 ml  
EU/2/11/122/007 flixxun ta' 52 ml  
EU/2/11/122/008 flixxun ta' 100 ml  
EU/2/11/122/009 flixxun ta' 252 ml

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

Lott: {numru}

**DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT EWLIENI**

Flixkun ta' 100 ml u 252 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nġhaġ

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Antigen ta' BTV1  $\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$

Antigen ta' BTV4  $\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$

Antigen ta' BTV8  $\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

252 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nġhaġ u frat.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

SC

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem.

**9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi zmien: 10 sigħat.

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għat-trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

CZ Veterinaria, S.A.

36410 Porriño (Spanja)

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

EU/2/11/122/002 flixxun ta' 100 ml

EU/2/11/122/003 flixxun ta' 252 ml

EU/2/11/122/005 flixxun ta' 100 ml

EU/2/11/122/006 flixxun ta' 252 ml

EU/2/11/122/008 flixxun ta' 100 ml

EU/2/11/122/009 flixxun ta' 252 ml

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

Lott: {numru}



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

**Flixkun ta' 52 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nġhaġ

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Antiġen ta' BTV1  $\geq 22.60 \mu\text{g/ml}$

Antiġen ta' BTV4  $\geq 2.55 \mu\text{g/ml}$

Antiġen ta' BTV8  $\geq 55.80 \mu\text{g/ml}$

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

52 ml

**4. MOD TA' KIF GHANDU JINGHATA**

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim: zero jiem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: numru

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

**8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għat-trattament tal-animali biss

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Spanja)

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

**Sustanzi attivi:**

Virus inattivat tal-Bluetongue (BTV)

Wieħed mis-serotipi differenti tal-virus inattivat tal-bluetongue li ġejjin -

Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 1 (BTV-1), razza BTV-1/ALG/2006/01	≥ 22.60 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	≥ 2.55 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 8 (BTV-8), razza BTV8/BEL/2006/01	≥ 55.80 µg/ml

**Sustanzi mhux attivi:**

Aluminium hydroxide 6 mg  
Purified saponin (Quil A) 0.05 mg

**Eċċipjenti:**

Thiomersal 0.1 mg

It-tip tar-razza inkluz fil-prodott finali se jintgħażel abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-ħin tal-manifattura u se jjer jigi ddikjarat fuq it-tikketta.

Suspensjoni bajda jew bajda rożana.

**4. INDIKAZZJONI**

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex tkun impeduta viremija\* kkawżata mis-serotip 1 jew 4 jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8.

\* Taħt il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f'  $1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml għal serotipi 8 u 4, u  $1.3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.  
Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

#### Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat minn età biex tkun impeduta viremija\* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 1 jew 4 jew 8.

\* Taħt il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f'  $1 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml għal serotipi 8 u 4, u  $1.3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 28 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 4: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## **6. REAZZJONIJIET MHUX MIXTIEQA**

### Nagħaġ:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum li ma taqbiżx  $1.0^{\circ}\text{C}$  hija komuni. Din ma ddumx aktar minn 24 sa 72 siegħa.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġħ ta' 0.5 sa 3 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni hafna.

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 14-il jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari hafna.

### Frat:

Żieda temporanja fit-temperatura fir-rektum hija rari.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġħ ta' 0.5 sa 5 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni hafna.

Il-bieċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 21 jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma osservati b'mod rari hafna.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animal li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animal f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati)

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

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nghaġ u frat

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Ghall-użu taht il-ġilda.

### **Tilqima primarja**

Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 1 jew serotip 4, amministra doża waħda ta' 2 ml taht il-ġilda.

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 8, amministra żewġ doži ta' 2 ml taht il-ġilda 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin.

Frat:

Frat minn età ta' 2xahrejn:

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taht il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ġimgħat minn xulxin.

### **Tilqima mill-ġdid:**

.

Hija rrakkomandata tilqima mill-ġdid kull sena.

## **9. PARIR DWAR KIF GHANDU JINGHATA B'MOD KORRETT**

Ħawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Xejn.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta/il-pakkett. Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 10 sigħat .

## **12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

F'ċerti kazijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f'nagħaġ ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speċi domestiċi u speċi ta' ruminanti selvaġġi oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi jrid iseħħ bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża matul it-tqala f'nagħaġ u baqar.

Treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qeġħdin ireddgħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Bluetongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 6.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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 FIL-PAKKETT**

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Grupp Farmako-terapewtiku: Vaċċini tal-virus tal-Bluetongue, inattivati.  
Kodiċijiet vet ATC: QI04AA02

BLUEVAC BTV jistimula immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra l-virus tal-bluetongue, serotip(i) relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 52 ml

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 100 ml

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 252 ml

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

### **United Kingdom**

Intervet UK Ltd.

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

MK7 7AJ

UK

Tel: +44 (0)1908 685685

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

### **Ireland and Northern Ireland**

Intervet Ireland Ltd.

Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Ireland

Tel: +353 (0)1 2970220

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n - Torneiros

36410 Porriño

Spain

Tel: +34 986330400

### **Deutschland**

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim  
Tel: +49(0)89 456 14 499

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño  
Spanien  
Tel: +34 986330400

**Nederland**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tel: +31.485.587652

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño  
Spanje  
Tel: +34 986330400

**España**

Vetia Animal Health, S.A.  
Calle Teide nº 4  
28703 San Sebastián de los Reyes,  
Madrid  
España  
Tel: +34 619292771

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño  
España  
Tel: +34 986330400

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Ελλάδα, Polska, Portugal, France, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño  
Spain  
Tel: +34 986330400