

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijoġfilizzat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Ljoġfilizzat:

Sustanzi Attivi:

Razza ġenitur KE-9 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-1: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Razza ġenitur NY-93 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-2: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Virus tad-dijarea virali tal-ifrat

** Doża infettiva f'kultura tat-tessut 50%

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ljoġfilizzat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

Ljoġfilizzat: Kulur abjad jagħti fil-griz mingħajr frak

Solvent: Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat

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

Għal tilqima attiva minn 3 xhur ta' età biex titnaqqas l-ipertermija u biex jiġi mminimizzat it-tnaqqis tal-għadd ta' lewkoċiti kkawżat mill-virus tad-dijarea virali tal-ifrat (BVDV-1 u BVDV-2), u biex jitnaqqas it-tixrid virali (virus shedding) u viremija kkawżati minn BVDV-2.

Għal tilqima attiva ta' baqar kontra l-BVDV-1 u BVDV-2, għal prevenzjoni ta' twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti kkawżat minn infezzjoni transplacentali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat wara t-tilqima

Perjodu tal-immunità: Sena

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

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

Laqqam biss annimali li jkunu f'saħħithom.

Biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' annimali introdotti fil-merħla fejn BVDV ikun qed jiċċirkola, it-tilqim għandu jitlesta 3 ġimghat qabel l-introduzzjoni.

Il-qofol tal-eradikazzjoni tad-dijarea virali tal-ifrat (BVD) hi l-identifikazzjoni u t-tnehhija ta' annimali infettati b' mod persistenti. Dijanjosi definittiva ta' infezzjoni persistenti tista' tigi stabbilita biss meta jsir ittestjar mill-gdid fid-demm wara intervall ta' mill-inqas 3 gimghat. F'certi kazijiet limitati ta' għoġġiela li jkunu għadhom kif twieldu, testijiet dijanjostiċi molekulari rrapportaw talji pożittivi fil-widnejn għar-razza tat-tilqima BVDV. Testijiet addizzjonali fil-laboratorji biex issir distinzjoni bejn il-virus tar-razza tat-tilqima u r-razza tal-kamp huma disponibbli.

L-istudji fil-kamp biex juru l-effikaċja tat-tilqima twettqu f' merħliet fejn annimali infettati b' mod persistenti kienu tnehhew.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Viremija li ddum għal tul ta' zmien giet osservata wara t-tilqima, b' mod partikulari f' erieħ seronegattivi tqal (10 ijiem fi studju). Din tista' tirriżulta fi trazmissjoni transplacentali fuq il-virus tat-tilqima, iżda ma għew osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fetu jew it-tqala fl-istudji.

It-tnaqqis tal-firxa virali (shedding) permezz ta' fluwidi tal-ġisem ma jistax jiġi eskluż.

Ir-razez tat-tilqima huma kapaċi jinfettaw nagħaġ u qżieq meta jingħataw minn ġol-immnieher, iżda ma ntwerew l-ebda reazzjonijiet avversi jew tixrid f'annimali li jkunu f'kuntatt.

It-tilqima ma gietx ittestjata f' barrin tat-tgħammir u għalhekk m'għandhiex tintuża f' barrin tat-tgħammir.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefhiet hfief jew noduli b' dijametru sa 3 ċm għew osservati fis-sit tal-injezzjoni u sparixxew fi zmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Żieda fit-temperatura tal-ġisem fil-medda fiżjoloġika hi komuni fi zmien 4 sigħat mit-tilqima u tgħaddi b' mod spontanju fi zmien 24 siegħa.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi zmien il-bidien

Hu rakkomandat li tagħti t-tilqima qabel it-tqala biex tiżgura protezzjoni kontra infezzjoni persistenti tal-fetu. Filwaqt li infezzjoni persistenti tal-fetu kkawżata mil-virus ma gietx osservata, it-trazmissjoni tal-virus tat-tilqima lill-fetu tista' sseħħ.

Għalhekk, l-użu matul it-tqala għandu jkun biss fuq bażi individwali, skont kif jiġi deċiż mit-tabib veterinarju responsabbli, li jikkunsidra, eż. L-istat immunoloġiku tal-BVD tal-animall, l-intervall bejn it-tilqima u t-tgħammir/inseminazzjoni, l-istadju tat-tqala u r-riskju ta' infezzjoni.

Jista' jintuża waqt it-treddigh.

L-istudji wrew li l-virus tat-tilqima jista' jitneħħa fil-halib sa 23 jum wara t-tilqima f' ammonti baxxi ta' (~ 10 TCID₅₀/ml), għalkemm meta dan il-halib ingħata lill-għoġġiela, ma seħħet l-ebda serokonverżjoni f' dawk l-għoġġiela.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Preparazzjoni tat-tilqima għall-użu (rikostituzzjoni):

Irrikostitwixxi l-ljofilizzat billi żżid il-kontenut shih tas-solvent fit-temperatura tal-kamra.

Aċċerta ruhek li l-ljofilizzat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

It-tilqima rikostitwita hi trasparenti u bla kulur.

Evita titqib multiplu.

Tilqima primarja:

Wara r-rikostituzzjoni, agħti doża waħda (2 ml) tat-tilqima permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM).

Hu rakkomandat li tlaqqam l-ifrat mill-inqas 3 ġimgħat qabel l-inseminazzjoni/tgħammir biex tipprovdi protezzjoni fetali mill-ewwel jum tal-konċepiment. Annimali li jiġu mlaqqma aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-ġestazzjoni jew kmieni fil-ġestazzjoni, jistgħu ma jkunux protetti kontra infezzjoni fetali. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każ ta' tilqim lill-merħla.

Programm rakkomandat ta' tilqim mill-ġdid:

Tilqim mill-ġdid hu rakkomandat wara sena.

12-il xahar wara t-tilqima primarja, il-biċċa l-kbira tal-annimali studjati kien għad fadlilhom *titres* tal-antikorpi f'livell għoli, filwaqt li xi annimali kellhom *titres* iktar baxxi.

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

Nefhiet hfief jew għoqod b'dijametru sa 3 ċm ġew osservati fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar, u sparixxew fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Ukoll, zieda tat-temperatura tal-ġisem fir-*rectum* kienet komuni fi żmien 4 sigħat wara l-għoti u tgħaddi waħidha fi żmien 24 siegħa (ara sezzjoni 4.6).

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għal bovidae, tilqim virali haj

Kodici ATC veterinarja: QI02AD02

It-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons attiv ta' immunità kontra BVDV-1 u BVDV-2 fl-ifrat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Ljofilizzat:

Sucrose

Ġelatina

Potassium hydroxide
L-Glutamine acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Ilma għal injezzjonijiet

Solvent:

Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Lijofilizzat:

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn

Solvent:

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent:

3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet:

8 sigħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti bil-lijofilizzat u s-solvent fil-pakkett ta' barra.

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

Lijofilizzat:

1, 4, 6 jew 10 kunjetti tal-ħġieg ta' tip I, ta' kulur safrani, li fihom 5 doži (10 ml), 10 doži (20 ml), 25 doża (50 ml) u 50 doża (100 ml) ta' lijofilizzat, magħluqin b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl silikonizzat b'sigill tal-aluminju bil-verniċ.

Solvent:

1, 4, 6 jew 10 fliexken tal-polyethylene b'densità għolja (High Density Polyethylene, HDPE) li jkun fihom 10 ml, 20 ml, 50 ml u 100 ml ta' solvent, magħluqin b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl silikonizzat b'sigill tal-aluminju bil-verniċ.

Kunjetti korrispondenti tat-tilqima u fliexken bis-solvent huma ppakkjati flimkien f'kaxxi tal-kartun.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/14/176/001-016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22.12.2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi 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**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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/KEE 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 intiz li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan 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 kunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uzati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun: 5 doži, 10 doži, 25 doža, 50 doža ta' lijořilizzat u 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijořilizzat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVA

Kull doža (2 ml) fiha:

Virus tad-Dijarea Virali tal-Ifrat Tip 1,

Virus tad-Dijarea Virali tal-Ifrat Tip 2,

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizzat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQSJIET TAL-PAKKETTI

5 doži (10 ml)

10 doži (20 ml)

25 doža (50 ml)

50 doža (100 ml)

4 x 5 doži (10 ml)

4 x 10 doži (20 ml)

4 x 25 doža (50 ml)

4 x 50 doža (100 ml)

6 x 5 doži (10 ml)

6 x 10 doži (20 ml)

6 x 25 doža (50 ml)

6 x 50 doža (100 ml)

10 x 5 doži (10 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

10 x 25 doža (50 ml)

10 x 50 doža (100 ml)

5. SPEĊI GħAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ġaladarba rikostitwit, uza fi żmien 8 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-pakkett ta' barra.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/14/176/001 5 dozi u 10 ml
EU/2/14/176/002 5 dozi u 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 dozi u 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doži u 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 doži u 20 ml
EU/2/14/176/006 10 doži u 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 doži u 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 doži u 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 doža u 50 ml
EU/2/14/176/010 25 doža u 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 doža u 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 doža u 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 doža u 100 ml
EU/2/14/176/014 50 doža u 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 doža u 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 doža u 100 ml (10 x)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru }

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

Kunjetti bil-lijofilizzat: 50 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijofilizzat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Virus tad-Dijarea Virali tal-Ifrat Tip 1

Virus tad-Dijarea Virali tal-Ifrat Tip 2

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizzat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETTI

50 doża (100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn jiem.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ġaladarba rikostitwit, uza fi żmien 8 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI 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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/14/176/013 50 doża
EU/2/14/176/014 4 x 50 doża
EU/2/14/176/015 6 x 50 doża
EU/2/14/176/016 10 x 50 doża

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Kunjetti bil-lijofilizzat: 5 doži, 10 doži u 25 doža

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijofilizzat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (2 ml) fiha:
BVDV-1 u BVDV-2 ħajjin

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

5 doži (10 ml)
10 dož (20 ml)
25 doža (50 ml)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ġaladarba rikostitwit, uża fi żmien 8 sigħat.

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR

Fliexken bis-solvent: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal Bovela

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

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.
Żomm il-fliexkun fil-pakkett ta' barra.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Bovela lijo filizzat u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni għal Ifrat

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijo filizzat u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofilizzat:

Razza ġenitur KE-9 mhux ċitopatika modifikata hajja BVDV*-1: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**
Razza ġenitur NY-93 mhux ċitopatika modifikata hajja BVDV*-2: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Virus tad-dijarea virali tal-ifrat

** Doża infettiva f'kultura tat-tessut 50%

Lijofilizzat: Kulur abjad jagħti fil-griz mingħajr frak

Solvent: Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

4. INDIKAZZJONIJIET

Għal tilqima attiva minn 3 xhur ta' età biex titnaqqas l-ipertermija u biex jiġi mminimizzat it-tnaqqis tal-għadd ta' lewkoċiti kkawżat mill-virus tad-dijarea virali tal-ifrat (BVDV-1 u BVDV-2), u biex jitnaqqas it-tixrid virali (virus shedding) u viremija kkawżati minn BVDV-2.

Għal tilqima attiva ta' baqar kontra l-BVDV-1 u BVDV-2, għal prevenzjoni ta' twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti minn infezzjoni transplacentali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima

Tul tal-immunità: Sena

5. KONTRAINDIKAZZJONI

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefhiet hfiel jew noduli b'dijametru sa 3 ċm ġew osservati fis-sit tal-injezzjoni u sparixxew fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Żieda fit-temperatura tal-ġisem fil-medda fiżjoloġika hi komuni fi żmien 4 sigħat mit-tilqima u tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

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

Użu għal ġol-muskoli.

Tilqima primarja:

Wara r-rikostituzzjoni, agħti doża waħda (2 ml) tat-tilqima permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM). Hu rakkomandat li tlaqqam l-ifrat mill-inqas 3 ġimgħat qabel l-inseminazzjoni/tgħammir biex tipprovdi protezzjoni fetali mill-ewwel jum tal-konċepiment. Annimali li jiġu mlaqqma aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-ġestazzjoni jew kmieni fil-ġestazzjoni, jistgħu ma jkunux protetti kontra infezzjoni fetali. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każ ta' tilqim lill-merħla.

Programm rakkomandat ta' tilqim mill-ġdid:

Tilqim mill-ġdid hu rakkomandat wara sena.

12-il xahar wara t-tilqima primarja, il-biċċa l-kbira tal-annimali studjati kien għad fadlilhom *titres* tal-antikorpi f'livell għoli, filwaqt li xi annimali kellhom *titres* iktar baxxi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tat-tilqima għall-użu (rikostituzzjoni):

Irrikostitwixxi l-lijofilizzat billi żżid il-kontenut shiħ tas-solvent fit-temperatura tal-kamra.

Aċċerta ruhek li l-lijofilizzat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

It-tilqima rikostitwita hi trasparenti u bla kulur.

Evita titqib multiplu.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti fil-pakkett ta' barra.

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixxun wara t-taqisira JIS.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali li jkunu f'saħħithom.

Biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' annimali introdotti fil-merħla fejn BVDV ikun qed jiċċirkola, it-tilqim għandu jitlesta 3 ġimgħat qabel l-introduzzjoni.

Il-qofol tal-eradikazzjoni tad-dijarea virali tal-ifrat (BVD) hi l-identifikazzjoni u t-tneħħija ta' annimali infettati b'mod persistenti. Dijanjosi definittiva ta' infezzjoni persistenti tista' tiġi stabbilita biss meta jsir ittestjar mill-ġdid fid-demm wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat. F'ċerti każijiet limitati ta' għoġġiela li jkunu għadhom kif twieldu, testijiet dijanjostiċi molekulari rrapportaw talji pozittivi fil-widnejn għar-razza tat-tilqima BVDV. Testijiet addizzjonali fil-laboratorji biex issir distinzjoni bejn il-virus tar-razza tat-tilqima u r-razza tal-kamp huma disponibbli.

L-istudji fil-kamp biex juru l-effikaċja tat-tilqima twettqu f'merħliet fejn annimali infettati b'mod persistenti kienu tneħħew.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Viremija li ddum għal tul ta' żmien ġiet osservata wara t-tilqima, b'mod partikulari f'erieħ seronegattivi tqal (10 ijiem fi studju). Din tista' tirriżulta fi trażmissjoni transplacentali fuq il-virus tat-tilqima, iżda ma ġew osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fetu jew it-tqala fl-istudji.

It-tnaqqis tal-firxa virali (shedding) permezz ta' fluwidi tal-ġisem ma jistax jiġi eskluż.

Ir-razez tat-tilqima huma kapaċi jinfettaw nagħaġ u qżieqez meta jingħataw minn ġol-imnieher, iżda ma ntwerew l-ebda reazzjonijiet avversi jew tixrid f'annimali li jkunu f'kuntatt.

It-tilqima ma ġietx ittestjata f'barrin tat-tgħammir u għalhekk m'għandhiex tintuża f'barrin li jkunu qed jgħammru.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Tqala u treddiġh:

Hu rakkomandat li tagħti t-tilqima qabel it-tqala biex tiżgura protezzjoni kontra infezzjoni persistenti tal-fetu. Filwaqt li infezzjoni persistenti tal-fetu kkawżata mil-virus ma ġietx osservata, it-trażmissjoni tal-virus tat-tilqima lill-fetu tista' tokkorri.

Għalhekk, l-użu matul it-tqala għandu jkun biss fuq bażi individwali, skont kif jiġi deċiż mit-tabib veterinarju responsabbli, li jikkunsidra, eż. l-istat immunoloġiku tal-BVD tal-annimal, l-intervall bejn it-tilqima u t-tgħammir/inseminazzjoni, l-istadju tat-tqala u r-riskju ta' infezzjoni.

Jista' jintuża waqt it-treddiġh.

L-istudji wrew li l-virus tat-tilqima jista' jitneħħa fil-halib sa 23 jum wara t-tilqima f'ammonti baxxi ta' (~ 10 TCID₅₀/ml), għalkemm meta dan il-halib ingħata lill-għoġġiela, ma seħħet l-ebda serokonverżjoni f'dawk l-għoġġiela.

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

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

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

Nefhiet hfief jew ghoqod b'dijametru sa 3 ċm ġew osservati fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar, u sparixxew fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Ukoll, zieda tat-temperatura tal-ġisem fir-*rectum* kienet komuni fi żmien 4 sigħat wara l-ġhoti u tgħaddi wahidha fi żmien 24 siegħa (ara sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa").

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal uzu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

It-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons attiv ta' immunità kontra BVDV-1 u BVDV-2 fl-ifrat.

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuza dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Daqsijiet tal-pakketti:

1, 4, 6 jew 10 kunjetti b'lijofilizzat li jkun fihom 5 doži, 10 doži, 25 doża 50 doża u 1, 4, 6 jew 10 fliexken bis-solvent li jkun fihom 10 ml, 20 ml, 50 ml jew 100 ml rispettivament f'kaxxa tal-kartun. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.