

**ANNESI**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-vaċċin fih:

### Sustanza attiva:

Virus inattiv tal-Bluetongue, serotip 8:  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

(\* ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni (log<sub>10</sub>)

### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide	6 mg
Saponin purifikat (Quil A)	0.05 mg

### Eċċipjenti:

Thiomersal	0.1 mg
------------	--------

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni  
Abjad jew abjad fir-roża

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ u frat.

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

#### Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija\* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-Bluetongue serotip 8.

\*(Valur ta' ċiklaġġ (Ct)  $\geq 36$  b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' *genome virali*)

Bidu tal-immunità:	20 jum wara t-tieni doża
Tul ta' żmien tal-immunità:	1 sena wara t-tieni doża.

#### Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija\* kkawżata minn virus tal-Bluetongue serotip 8.

\*(Valur ta' ċiklaġġ (Ct)  $\geq 36$  b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' *genome virali*)

Bidu tal-immunità:	31 jum wara t-tieni doża.
Tul ta' żmien tal-immunità:	1 sena wara t-tieni doża.

### 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 derivati mill-omm f'ovini ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni provduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'bhejjem seropożittivi, inkluż dawk 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 speċi 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

Mhux applikabbli.

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

Żieda medja fit-temperatura tal-ġisem li tvarja bejn 0.5 u 1.0 °C hija reazzjoni komuni osservata fin-nagħaġ u l-frat. Din damet mhux aktar minn 24 sa 48 siegħa. F'każijiet rari kien osservat deni temporanju. F'każijiet rari ħafna, isehħu reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-forma ta' għoqiedi li huma ta' 0.5 sa 1 cm fin-nagħaġ u ta' 0.5 sa 3 cm fil-frat li jgħibu fi żmien 14-il jum u li jistgħu jkunu ta' wġiġħ. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari ħafna.

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

- komuni ħafna (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 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati)

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

Tqala:

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

It-treddiġ:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin irediġu 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 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 ohra u forom ohra 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 tingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata**

Għall-użu taħt il-ġilda.

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

Tilqima primarja:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 2 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat. Frat mill-età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Tilqima mill-ġdid:

Doża waħda fis-sena.

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandu jsir qbil dwarha mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjologika lokali.

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

Xi drabi tkun osservata żieda żgħira fit-temperatura (0.5 °C – 1.0 °C) għal 24-48 siegħa wara li tkun amministrata doża doppja tal-vaċċin. Xi drabi jista' jkun hemm neffa mingħajr uġiġħ ta' daqs sa 2 cm fin-nagħaġ u sa 4.5 cm fil-frat wara doża doppja.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiznim**

Xejn granet

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-baqar/nagħaġ, vaċċini inattivat tal-virus tal-Bluetongue.

Kodiċijiet veterinarji ATC: Frat QI02AA08/ Nagħaġ QI04AA02

BOVILIS BLUE-8 jistimula l-immunità attiva kontra l-virus tal-Bluetongue, serotip 8

### **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**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jdum tajjeb ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.  
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-għamla 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 fliexkun wiehed li fih jew 26 doża għan-nagħaġ jew 13-il doża għall-frat (52 ml)

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wiehed li fih jew 50 doża għan-nagħaġ jew 25 doża għall-frat (100 ml)

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wiehed li fih jew 126 doża għan-nagħaġ jew 63 doża għall-frat (252 ml)

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ta' skart minn tali prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
L-OLANDA

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

EU/2/17/218/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/11/2017

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

{DD/MM/YYYY}

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**

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' BOVILIS BLUE-8 huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f' ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f' parti minnu taħt leġiżlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża BOVILIS BLUE-8 għandha tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

## **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-HRUG TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n,  
36400 Porriño  
SPANJA

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hrug tal-lott

Intervet UK Ltd  
Walton Manor,  
Walton,  
Milton Keynes, MK7 7AJ  
UK

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
L-OLANDA

Il-fuljett tal-informazzjoni printjat ta' dan il-prodott mediċinali għandu jgħid l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hrug tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonali 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-għotja 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 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 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 kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan 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**

Is-sottomissjoni tar-rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) għall-Bovilis Blue 8 għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħal dik għall-Bluevac BTV8.

**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**

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

Antigen ta' BTV8  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

flixxun ta' 52 ml

flixxun ta' 100 ml

flixxun ta' 252 ml

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

Nagħaġ u frat

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda.

Hawwad sew qabel tuża.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

**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**

Aħžen u ttrasporta go 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**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831AN Boxmeer  
L-OLANDA

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

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

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

Lott: {numru}

## DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

Flixxun ta' 100 ml u 252 ml

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

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

Antigen ta' BTV8:10<sup>6.5</sup> CCID<sub>50</sub>/ml

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixxun ta' 100 ml

Flixxun ta' 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

SC

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

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

### 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**

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. 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**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

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

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

Lott: {numru}

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

Flixkun ta' 52 ml

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

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Inattivat BTv8:10<sup>6.5</sup> CCID<sub>50</sub>/ml

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

52 ml

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

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim: xejn

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: numru

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għat-trattament tal-annimali biss



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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-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-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Intervet UK Ltd  
Walton Manor,  
Walton,  
Milton Keynes, MK7 7AJ  
UK

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
L-OLANDA

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

Bovilis Blue-8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

Virus tal-bluetongue mhux attiv, serotip 8	10 <sup>6.5</sup> CCID <sub>50</sub> *
Aluminium hydroxide	6 mg
Saponin ippurifikat (Quil A)	0.05 mg
Thiomersal	0.1 mg

(\*ekwivalenti għal Titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni)

**4. INDIKAZZJONI**

**Nagħaġ**

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija\* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8.

\*(Valur ta' ċiklaġġ (Ct) ≥ 36 b' metodu RT-PCR ivalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' genome virali)

Bidu tal-immunità: 20 jum wara t-tieni doża  
Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tieni doża.

**Frat**

Għat-tilqim attiv ta' frat mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija\* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 8

\*(Valur ta' ciklaġġ (Ct)  $\geq$  36 b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li m'hemm ebda preżenza ta' genome virali)

Bidu tal-immunità: 31 jum wara t-tieni doża  
Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tieni doża

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## **6. REAZZJONIJIET MHUX MIXTIEQA**

Żieda medja fit-temperatura tal-ġisem li tvarja bejn 0.5 u 1.0 °C hija reazzjoni komuni osservata fin-nagħaġ u l-frat. Din damet mhux aktar minn 24 sa 48 siegħa. F'każijiet rari kien osservat deni temporanju. F'każijiet rari hafna, isehhu reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-forma ta' għoqiedi li huma ta' 0.5 sa 1 cm fin-nagħaġ u ta' 0.5 sa 3 cm fil-frat li jgħibu fi żmien 14-il jum u li jistgħu jkunu ta' wġiġh. F'każijiet rari hafna jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari hafna.

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

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

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

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

Nagħaġ u frat

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

Għal użu taħt il-ġilda.

### **Tilqima primarja:**

Nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur:

Agħti żewġ dozi ta' 2 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Frat minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

### **Tilqima mill-ġdid:**

doża waħda fis-sena

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandu jsir qbil fuqha mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjologika lokali

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

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

## **10. PERJODU 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:

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f'ovini ta' età minima rakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovdata mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'bhejjem seropożittivi, inkluż dawk 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 isehħ bil-galbu u huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

It-tqala u treddiġħ

Jista' jintuża matul tqala f'nagħaġ u baqar. L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin irediġħu 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' emerġenza, antidoti):

Xi drabi tkun osservata żieda żgħira fit-temperatura (0.5 °C – 1.0 °C) għal 24-48 siegħa wara li tkun amministrata doża doppja tal-vaċċin. Xi drabi, wara doża doppja, jista' jkun hemm nefha mingħajr uġiġh ta' daqs sa 2 cm fin-nagħaġ u sa 4.5 cm fil-frat.

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**

Staqsì 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**

Bovilis Blue- 8 jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-bluetongue, serotip 8

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa bi flixxun 1 ta' 52ml, 100ml jew 252 ml.

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