

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis BTV8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml doża fiha:

Sustanza Attiva :

Bluetongue Virus serjo- tip 8 (qabel l-inattivazzjoni):500 Antigenic units*

(*jinduċi rispons ta' antikorpi newtralizzanti virali fit-tiġieġ ta' $\geq 5.0 \log_2$)

Sustanzi mhux attivi:

Aluminjum <i>Hyroxide</i> (bħala 100%)	16.7 mg
Saponin	0.31mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Roża opalaxxenti b'sediment li jista' jerga' jiġi sospiż

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar u nagħaġ

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

Nagħaġ

Biex jistimula l-immunità attiva fin-nagħaġ kontra l-virus tal-bluetongue serotip 8 f' nagħaġ li għandhom minn xahar żmien 'il fuq biex inaqqas l-infezzjoni tal-virus f'livell li jipprevjeni it-trażmissjoni tal-virus infettiv.

*(*cycling value* (Ct) >30 b'metodu validat ta' rRT-PCR, li jindika l-assenza ta' virus infettiv)

Baqar

Biex jistimula l-immunità attiva fil-baqar kontra l-virus tal-bluetongue serotip 8 f'baqar li għandhom minn sitt ġimgħat żmien 'il fuq biex inaqqas l-infezzjoni tal-virus fl-livell li jipprevjeni t-trażmissjoni tal-virus infettiv.

*(għal dettalji ara sezzjoni 4.4)

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunità: 6 xhur

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Gie muri li dan il-vaċċin inaqas imma ma jipprevenix it-trażmissjoni tal-virus fil-baqar. Il-livell ta' dan it-tnaqqis gie muri bi studji ta' mudelli epidemjoloġiċi li x'aktarx it-tnaqqis tat-trażmissjoni virus hija tali li tilimita l-firxa ta' *outbreak* fil-popolazzjoni vaċċinata.

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fin-nagħaġ u l-baqar. Jekk tintuza fi speċi domestiċi u ruminanti mhux domestiċi ohra, li huma kkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' annimali qabel ma wiehed ilaqgam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u l-baqar.

Ma hemm l-ebda informazzjoni fuq l-użu ta' dan il-vaċċin f'annimali seropositivi, inkluż dawk li għandhom l-antikorpi derivati mill-omm.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Annimali b' saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari hafna l-vaċċinazzjoni tista' twassal għal tluġh minimu fit-temperatura (normalment mhux aktar minn 0.5°C , u f'każijiet individwali sa madwar 2°C) sa tlett ijiem wara l-vaċċinazzjoni, u nefha temporanja fil-post tal-injezzjoni.

Fin-nagħaġ dawn in-nefhiet tipikament idumu sa tliet ġimgħat.

Fil-baqar nefhiet żgħar li jinħassu jistgħu jibqgħu preżenti sa sitt ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni fi kważi terz tal-animalli mlaqqma.

F'każijiet rari hafna jistgħu jiġru reazzjonijiet ta' ipersensittività.

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

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

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Jista' jintuza waqt it-tqala.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima għadha ma gietx stabbilita f'annimali maskili fi żmien it-tagħmir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuza biss wara li jiġi evalwat ir-riskju/benefiċċju minn veterinarju reponsabbli jew/u mill-Awtorità nazzjonali kompetenti, skont il-prattiċi tal-mument ta' vaċċinazzjoni kontra l-BTV.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid issir fuq bażi skont il-każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda.

Nagħaġ

Vaċċinazzjoni primarja:

Nagħaġ minn età ta' xahar: injezzjoni ta' doża waħda ta' 1ml.

Rivaċċinazzjoni:

Minhabba li d-durata tal-immunità mhijiex stabbilita kompletament, kull skema ta' rivaċċinazzjoni trid tkun maqbula mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju responsabbli, u tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Baqar

Vaċċinazzjoni primarja:

Baqar minn età ta' 6 ġimghat: injezzjoni ta' żewġ dożi ta' 1ml, amministrati b'intervall ta' madwar 3 ġimghat.

Rivaċċinazzjoni:

Minhabba li d-durata tal-immunità mhijiex stabbilita kompletament, kull skema ta' rivaċċinazzjoni trid tkun maqbula mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju responsabbli, u tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Qabel tuża l-vaċċin hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C).

Ħawwad il-flixxkun qabel l-użu u perjodikament waqt l-użu.

Uża apparat għall-vaċċinazzjoni nadif u sterili u evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni.

Huwa rakkomandat li tuża sistema ta' *multiject*.

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

L-ebda effett mhux mixtieq appartati dawk imsemija f' sezzjoni 4.6 ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja fil-baqar u nagħaġ. It-tluġh fit-temperatura jista' jkun 0.5°C oghla u n-nefhiet jistgħu jkunu akbar u jinħassu aktar u għall-perjodu itwal. Fin-nagħaġ in-nefhiet jistgħu jibqgħu jinħassu wara sitt ġimghat.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodiċi ATCvet: Nagħaġ: QI04AA02

Baqar: QI02AA08

Vaċċin virali inattivat, biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus serotip 8 tal-Bluetongue.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Trometamol
Sodjum Kloride
Aċidu Maleic
Emulsjoni ta' Simeticone
Aluminium hydroxide
Saponin
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ għall-kunjetti ta' 10, 20 u 50 ml : sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ għall-kunjetti ta' 100, 200, 250 u 500 ml : sena.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 8 sigħat, sakemm il-prodott ma jiġix espost għall-temperaturi oghla minn 37⁰C jew jekk jiġi kontaminat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Ipproteġi mid-dawl

Tiffriżax

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kunjett PET ta' 10, 20, 50, 100, 200, 250 jew 500 b' tapp tal-gomma u b' kappa tal-aluminjum.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjett(i).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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 ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AA Boxmeer
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/106/001-014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/09/2010

Data tal-ahhar tiġdid:

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgh, provista u / jew l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa pprojbit taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-legiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea fuq il-kontroll tal-Bluetongue.

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigh, tipprovi u/jew tuża Bovilis BTV8 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbigh, tipprovi u/jew tuża.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Il-Ġermanja

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

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn annimali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa pprojbit taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabiliti mill-legiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea fuq il-kontroll tal-Bluetongue.

Is-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ irid jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet ta' kummerċ ta' dan il-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' orijini 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 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott 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 bhal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju

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

Test post-inattivazzjoni tal-antiġen għandu jiġi żviluppat wara l-produzzjoni ta' 10 lottijiet kummerċjali

Iċ-ċiklu tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru il-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmiss, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10, 20, 50, 100, 200, 250 jew 500ml)

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Kunjett (100, 200, 250 jew 500 ml vjali PET)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis BTV8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar u nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Bluetongue Virus serotip 8: 500 Antigenic units/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjetti:

100ml

200ml

250ml

500ml

Kaxxi:

10ml 10 x 10ml

20ml 10 x 20ml

50ml 10 x 50ml

100ml 10 x 100ml

200ml 10 x 200ml

250ml 10 x 250ml

500ml 10 x 500ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu taht il-gilda.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

**12. PREKAWZJONIJET 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 "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

L-Olanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/106/001

EU/2/10/106/002

EU/2/10/106/003

EU/2/10/106/004

EU/2/10/106/005
EU/2/10/106/006
EU/2/10/106/007
EU/2/10/106/008
EU/2/10/106/009
EU/2/10/106/010
EU/2/10/106/011
EU/2/10/106/012
EU/2/10/106/013
EU/2/10/106/014

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

<Lott> {numru}

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

Kunjetta PET (10, 20 jew 50ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis BTV8

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Bluetongue Virus serotip 8: 500 Antigenic units/ml

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

10ml

20ml

50ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Taħt il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk infetaħ uża fi żmien 8 sığhat

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

Għal trattament tal-Animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Bovilis BTV8 Suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar u nagħaġ

- 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**

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

- 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Bovilis BTV8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar u nagħaġ

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

Doża waħda 1 ml fiha:

Sustanza Attiva : Bluetongue Virus serotip 8 :500 Antigenic units*

(*jinduċi rispons ta' antikorpi newtralizzanti virali fit-tiġieġ ta' $\geq 5.0 \log_2$)

Sustanzi mhux attivi: Aluminium hydroxide, Saponin

Roża opalaxxenti b'sediment li jista' jerga' jigi sospiz

- 4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Nagħaġ

Biex jistimula l-immunità attiva fin-nagħaġ kontra l-virus tal-bluetongue serotip 8 f' nagħaġ li għandhom minn xahar età 'il fuq biex inaqqas l-infezzjoni tal-virus fl-livell li jipprevjeni it-trażmissjoni tal-virus infettiv.

*(*cycling value* (Ct) >30 b' metodu validat ta' rRT-PCR, li jindika l-assenza ta' virus infettiv)

Baqar

Biex jistimula l-immunità attiva fil-baqar kontra l-virus tal-bluetongue serotip 8 f'baqar li għandhom minn 6 ġimghat età 'il fuq biex inaqqas l-infezzjoni tal-virus fl-livell li jipprevjeni it-trażmissjoni tal-virus infettiv.

(għal dettalji ara sezzjoni 12)

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat wara l-vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunità: 6 xhur

- 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'kazijiet rari hafna l-vaċċinazzjoni tista' twassal għal tluġh minimu fit-temperatura (normalment mhux aktar minn 0.5°C, u f'kazijiet individwali sa madwar 2°C) sa tlett ijiem wara l-vaċċinazzjoni, u nefha temporanja fil-post tal-injezzjoni. Fin-nagħaġ dawn in-nefhiet tipikament idumu sa tliet ġimgħat filwaqt li fil-baqar nefhiet żgħar li jinhassu jistgħu jibqgħu preżenti sa sitt ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni fi kważi terz tal-annimali mlaqqma. L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja. Għalkemm, it-tluġh fit-temperatura jista' jkun 0.5°C oghla u n-nefhiet jistgħu jkunu akbar u jinhassu aktar u għal perjodu itwal. Fin-nagħaġ in-nefhiet jistgħu jibqgħu jinhassu wara sitt ġimgħat.

F'kazijiet rari hafna reazzjonijiet ta' ipersensittività jistgħu jiġru.

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

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

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

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar u nagħaġ

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Nagħaġ

Vaċċinazzjoni primarja:

Nagħaġ minn żmien ta' xahar: injezzjoni taħt il-ġilda ta' doża wahda ta' 1ml.

Rivaċċinazzjoni:

Minhabba li d-durata tal-immunità mhijiex stabbilita kompletament, kull skema ta' rivaċċinazzjoni trid tkun maqbula mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju responsabbli, u tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

Baqar

Vaċċinazzjoni primarja:

Baqar minn età ta' 6 ġimgħat: injezzjoni taħt il-ġilda ta' żewġ dozi ta' 1ml, amministrati b'intervall ta' madwar 3 ġimgħat.

Rivaċċinazzjoni:

Minhabba li d-durata tal-immunità mhijiex stabbilita kompletament, kull skema ta' rivaċċinazzjoni trid tkun maqbula mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju responsabbli, u tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel tuża l-vaċċin hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 – 25°C).

Hawwad il-flixkun qabel l-użu u perjodikament waqt l-użu.

Uża apparat għall-vaċċinazzjoni nadif u sterili u evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni. Huwa rakkomandat li tuża sistema ta' *multiject*.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$),

Ipproteġi mid-dawl,

tiffriżax

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq tikketta u fuq il-kaxxa wara JIS.

La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat, sakemm il-prodott ma ġiex suġġett għall-temperaturi oghla minn 37°C jew ġie kontaminat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Ġie muri li dan il-vaċċin inaqas imma ma jipprevenix it-trażmissjoni tal-virus fil-baqar. Il-livell ta' dan it-tnaqqis ġie muri bi studji ta' mudelli epidemjoloġiċi li x'aktarx it-tnaqqis tat-trażmissjoni tal-virus hija tali li tilimita l-firxa ta' *outbreak* fil-popolazzjoni vaċċinata.

Din it-tilqima ġiet ittestjata għas-sigurtà tagħha fin-nagħ u l-baqar.

Jekk tintuża fi speċi domestiċi u ruminanti mhux domestiċi oħra, li huma kkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' annimali qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħ u l-baqar.

Ma hemm l-ebda informazzjoni fuq l-użu ta' dan il-vaċċin f'annimali seropositivi, inkluż dawk li għandhom l-antikorpi derivat mill-omm.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Annimali b'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiegh:

Dan il-vaċċin jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiegh..

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima għadha ma ġietx stabbilita f'annimali maskili fi żmien it-tagħmir. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss wara li jiġi evalwat ir-riskju/benefiċċju minn veterinarju reponsabbli jew/u mill-Awtorità nazzjonali kompetenti, skont il-prattici tal-mument ta' vaċċinazzjoni kontra l-BTV.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid issir fuq bażi skont il-każ. Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma jew mal-iskart domestiku.

Staqsij lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Bovilis BTV8 huwa vaċċin virali inattivat, biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus tal-bluetongue serotip 8
Għal trattament tal-annimali biss

Il-vaċċin huwa pprezentat f'kaxxi tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti PET li fihom 10, 20, 50, 100, 200, 250 jew 500 ml, magħluqin b'tapp tal-gomma u kappa tal-aluminjum.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali jista' biss isir taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-legiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea jew fuq il-kontroll tal-Bluetongue.

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiġħ, tipprovdi u/jew tuża Bovilis BTV8 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiġħ, tipprovdi u/jew tuża.