

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-mogħoż

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Coxiella burnetii inattivat, razza Nine Mile ≥ 72 Unità QF*

*Unità QF (tad-deni Q): qawwa relattiva għall-antiġen ta' fażi I imkejje b'ELISA meta mqabbel ma' oġġett ta' riferiment.

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni omoġenja, fl-abjad u opalexenti,.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat u mogħoż

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

Ifrat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ifrat biex jonqos ir-riskju għal annimali mhux infettati vaċċinati meta ma jkunux tqal biex jistgħu jwaqqgħu (probabilità ta' 5 darbiet meta mqabbla ma' annimali li jirċievu l-plaċebo) u sabiex inaqqsu *Coxiella burnetii* f'dawn l-annimali permezz ta' ħalib u mukus vaġinali.

Bidu tal-immunità: mhux stabilita.

Perjodu tal-immunità: 280 jum wara t-tlestija tal-kors ta' vaċċinazzjoni prinċipali.

Mogħoż:

Għall-immunizzazzjoni mnaqqsa għal mogħoż sabiex jonqas l-abort ikkaġunat minn *Coxiella burnetii* u sabiex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-ħalib, mukus vaġinali, l-ippurgar u s-sekonda.

Bidu tal-immunità: mhux stabilita

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Il-vaċċinazzjoni tal-annimali diġà infettati fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni mhux ser ikollu effett avvers. Ebda tagħrif dwar l-effikaċja mhu disponibbli rigward l-użu ta' COXEVAC f'annimali rġiel. Madanakollu, fi provi tal-laboratorju dwar is-sigurtà, l-użu ta' COXEVAC fl-irġiel ġie ppruvat li hu sikur. Fil-każ li jiġi

deċiż li tiġi vvaċinata l-merħla kollha, huwa rakkomandat li l-annimali rġiel għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

M'hemmx benefiċċji tal-vaċċin (kif deskritt fl-indikazzjonijiet għall-ifrat), meta jiġi użat f'baqar infettati u/jew tqal.

Is-sinifikat bijoloġiku tal-livelli ta' tnaqqis fit-twaqqiġ fl-ifrat u l-mogħoż mhux magħruf.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Huwa rakkomandat li l-annimali kollha fil-merħla għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

Taħt kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC b'mod komuni rriżulta fi produzzjoni inqas ta' ħalib fil-mogħoż. Peress li t-tensjoni tista' tikkontribwixxi għal din ir-reazzjoni avversa, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ifrat:

Kienet komuni ħafna li tara reazzjoni palpabbli ta' dijametru massimu ta' bejn 9 sa 10 ċm fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 17-il jum, fil-provi tal-laboratorju. Ir-reazzjoni tonqos gradwalment u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Sinjali sistemici bħal letarġija, ipertermja u/jew anoreksja ġew osservati fl-esperjenza ta' sikurezza ta' wara it-tqegħid fis-suq.

Mogħoż:

Kienet komuni ħafna li tara reazzjoni palpabbli ta' dijametru ta' bejn 3 sa 4 ċm fil-post fejn ingħatat it-tilqima li tista' ddum għal 6 ijiem, fil-provi tal-laboratorju. Ir-reazzjoni tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Kienet komuni ħafna li tara żieda żgħira fit-temperatura anali għal 4 ijiem wara l-vaċċinazzjoni, fil-provi tal-laboratorju.

Sinjali sistemici bħala letarġija, telqa u/jew anoressja ġew osservati b'mod mhux komuni fl-esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Dijarrea ġiet osservata rarament f'esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

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 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 ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

It-treddiġ:

Fl-ifrat u l-mogħoż il-vaċċin jista' jintuża fi żmien il-ħalib.

Taħt kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC kien segwit bi produzzjoni inqas ta' ħalib, komunement fil-mogħoż u rarament fil-baqar. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal dan il-każ avvers, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.
Hallat sew qabel ma' tuża.

Amministra l-vaċċin kif ġej:
Ifrat: 4ml fir-reġjun tal-għonq
Mogħoż: 2 ml fir-reġjun tal-għonq

Ifrat minn eta ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:
Żewġ doži għandhom jingħataw taħt il-ġilda b'intervall fuq 3 ġimghat. Taħt kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid
Kull 9 xhur, kif deskritt għall-vaċċinazzjoni prinċipali, skont it-tul tal-immunità ta' 280 jum.

Mogħoż minn eta ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:
Żewġ doži għandhom jingħataw taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat. Taħt kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid
Doża waħda għandha tingħata darba fis-sena.

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

Ifrat:

B'doża doppja reazzjoni palpabbli b'dijametru massimu ta' 10 ċm giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 16-il jum. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' bejn 4 sa 5 ċm giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 4 ijiem. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Laħam, Ħalib u Ġewwieni tal-Annimali: Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi għal bovidi. Vaċċini batteriċi inattivati għall-ifrat.
Kodiċi ATCvet: QI02AB

Il-vaċċin fih *Coxiella burnetii* ta' fażi I bħala sustanza attiva li tinduċi immunità attiva kontra d-deni Q fl-ifrat u l-mogħoż.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Thiomersal
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 10 sigħat

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen u ttrasporta ġo frigg (2 °C - 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 tal-plastik (LDPE), li fih 40 ml ta' suspensjoni.
Kaxxa tal-kartun bi flixxun 1 tal-plastik (LDPE), li fih 100 ml jew 100 ml ta' suspensjoni.
Kull reċipjent huwa magħluq b'tapp ta' 20 mm tal-lastku ta' bromobutyl u għatu tal-aluminju-plastik li jrid jitqatta' min-nofs.

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 oħra derivati minn din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANZA
Tel: +33 5 57 55 40 40

Faks: +33 5 57 55 41 98

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

EU/2/10/110/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/09/2010

Data tal-aħħar rinnovament: 31/07/2015

10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

{XX/SSSS}

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, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti 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(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT>**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

L-UNGHERIJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

L-UNGHERIJA

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 shiħ 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 intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġiku maħsuba sabiex 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 HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ħtiġijiet ta' farmakoviġilanza:

Id-detentur għandu jipprovdi PSUR addizzjonali.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN għal flixkun ta' 40 ml, 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-mogħoż

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Coxiella burnetii inattivat, razza ta' Nine Mile ≥ 72 QF Unità / ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

40 ml
100 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat u mogħoż

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

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

13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANZA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/110/001 40 ml
EU/2/10/110/002 100 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tal-flixken ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u mogħoż

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Coxiella burnetii inattivat, razza ta' Nine Mile ≥ 72 QF Unit / ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat u mogħoż.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sna}

Ladarba jinfetah uża fi żmien 10 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET 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 JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

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

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANZA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/110/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Għall-flixkun ta' 40 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-moghoż

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Coxiella burnetii inattivat, razza Nine Mile ≥ 72 QF Unità/ml

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

40 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin: xejn granet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi: {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

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

Għat-trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-mogħoż

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 JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANZA

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
L-UNGHERIJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

COXEVAC suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat u l-mogħoż

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

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Coxiella burneti inattivat, razza Nine Mile ≥ 72 Unità QF*

*Unità QF (tad-deni Q): qawwa relattiva għall-antigen ta' fazi I imkejjel b'ELISA meta mqabbel ma' oġġett ta' riferiment.

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal $\leq 120 \mu\text{g}$

Suspensjoni omoġenja, fl-abjad u opalexenti,.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Ifrat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ifrat biex jonqos ir-riskju għal annimali mhux infettati vaċċinati meta ma jkunux tqal biex jistgħu jwaqqgħu (probabilità ta' 5 darbiet meta mqabbla ma' annimali li jirċievu l-placebo) u sabiex inaqqsu *Coxiella burnetii* f'dawn l-annimali permezz ta' ħalib u mukus vaġinali.

Il-bidu tal-immunità: mhux stabilita.

It-tul tal-immunità: 280 jum wara t-tlestija tal-kors ta' vaċċinazzjoni prinċipali.

Mogħoż:

Għall-immunizzazzjoni mnaqqsa għal mogħoż sabiex jonqos l-abort ikkaġunat minn *Coxiella burnetii* u sabiex jonqos it-tixrid tal-organizmu permezz tal-ħalib, mukus vaġinali, l-ippurgar u s-sekonda.

Il-bidu tal-immunità: mhux stabilita.

It-tul tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-kors primarju ta' vaċċinazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ifrat:

Kienet komuni hafna li tara reazzjoni palpabli ta' dijametru massimu ta' bejn 9 sa 10 ċm fil-post fejn inghatat it-tilqima, li tista' ddum għal 17-il jum, fil-provi tal-laboratorju. Ir-reazzjoni tonqos gradwalment u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Sinjali sistemici bħal letarġija, ipertermja u/jew anoreksja ġew osservati fl-esperjenza ta' sikurezza ta' wara it-tqegħid fis-suq.

Mogħoż:

Kienet komuni hafna li tara reazzjoni palpabli ta' dijametru ta' bejn 3 sa 4 ċm fil-post fejn inghatat it-tilqima li tista' ddum għal 6 ijiem, fil-provi tal-laboratorju. Ir-reazzjoni tonqos u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Kienet komuni hafna li tara żieda żgħira fit-temperatura fir-rektum għal 4 ijiem wara l-vaċċinazzjoni, fil-provi tal-laboratorju.

Sinjali sistemici bħala letarġija, telqa u/jew anoressja ġew osservati b'mod mhux komuni fl-esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Dijarrea ġiet osservata rarament f'esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

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).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat u mogħoż

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda

Amministra l-vaċċin kif ġej:

Ifrat: 4ml fir-reġjun tal-ġhonq

Mogħoż: 2 ml fir-reġjun tal-ġhonq

Ifrat minn minn età ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ dożi għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall fuq 3 ġimghat. Taht kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Il-vaċċinazzjoni mill-ġdid

Kull 9 xhur, kif deskritt għall-vaċċinazzjoni prinċipali, skont it-tul tal-immunità ta' 280 jum

Mogħoż minn età ta' 3 xhur:

Vaċċinazzjoni primarja:

Żewġ dożi għandhom jingħataw taht il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimghat. Taht kundizzjonijiet normali l-hin tal-vaċċinazzjoni għandu jiġi ppjanat sabiex il-kors prinċipali jitlesta sa 3 ġimghat qabel l-inseminazzjoni artifiċjali jew it-tgħammir.

Vaċċinazzjoni mill-ġdid

Doża waħda għandha tingħata darba fis-sena.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hallat sew qabel ma' tuża.

Irrispetta l-kundizzjonijiet normali assettiċi.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam, ħalib u ġewwieni tal-annimali: Xejn ġranet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Il-vaċċinazzjoni tal-annimali diġà infettati fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni mhux ser ikollu effett avvers.

Ebda tagħrif dwar l-effikaċja mhux disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali rġiel. Madanakollu, fi provi tal-laboratorju dwar is-sigurtà, l-użu tal-vaċċin fl-irġiel ġie ppruvat li hu sikur. Fil-każ li jiġi deċiż li tiġi vvaċinata l-merħla kollha, huwa rakkomandat li l-annimali rġiel għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

Is-sinifikat bijoloġiku tal-livelli ta' tnaqqis fit-twaqqiġh fl-ifrat u l-mogħoż mhux magħruf.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Huwa rakkomandat li l-annimali kollha fil-merħla għandhom jiġu vvaċinati fl-istess żmien.

Taht kundizzjonijiet fil-kamp, il-vaċċinazzjoni b'COXEVAC b'mod komuni rriżulta fi produzzjoni inqas ta' ħalib fil-mogħoż. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal din ir-reazzjoni avversa, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun matul l-għoti tal-prodott.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

M'hemmx benefiċċji tal-vaċċin (kif deskritt fl-indikazzjonijiet għall-ifrat), meta jiġi użat f'baqar infettati u/jew tqal.

Treddiġh:

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-treddiġh.

Taht kundizzjonijiet fil-kamp, it-vaċċinazzjoni b'COXEVAC kien segwit bi tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib, komunement fil-mogħoż u rarament fil-baqar. Peress li l-istress jista' jikkontribwixxi għal din ir-reazzjoni avversa, prekawzjonijiet xierqa għandhom jittiehdu sabiex jitnaqqas l-istress kemm jista' jkun waqt l-amministrazzjoni tal-prodott.

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' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

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

Ifrat:

B'doża doppja reazzjoni palpabbli b'dijametru massimu ta' 10 ċm giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 16-il jum. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Mogħoż:

B'doża doppja reazzjoni moderata u palpabbli b'dijametru ta' bejn 4 sa 5 ċm diameter giet osservata fil-post fejn ingħatat it-tilqima, li tista' ddum għal 4 ijiem. Ir-reazzjoni tonqos b'mod gradwali u tisparixxi mingħajr bżonn ta' kura.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Staqsijiet lil 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 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

Il-vaċċin filh Coxiella burnetii ta' fażi I bhala sustanza attiva li tinduċi immunità attiva kontra d-deni Q fl-ifrat u l-mogħoż.

Daqsijiet tal-pakkett: flixxun tal-plastik LDPE ta' 40 ml jew 100 ml .

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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' COXEVAC huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża COXEVAC għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.