

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.5 mL) fiha:

### Sustanzi attivi:

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) VP1a*	≥1 RP
Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2) VP1ab*	≥1 RP

\* proteina rikombinanti kapsida

\*\* Potenza relattiva: ELISA b'paragun ma' serum ta' referenza fi ġrieden imlaqqma

### Sustanza mhux attiva:

Aluminium hydroxide (bħala Al <sup>3+</sup> )	0.83 mg
---	---------

### Ingredjenti oħra:

Thiomersal	0.05 mg
------------	---------

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni milwiema li tagħti fl-abjad b'sedimentazzjoni bajda ratba.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Fniek, inklużi fniek domestiċi (nani)

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-fniek mill-età ta' 28 jum biex jitnaqqsu l-mortalità, l-infezzjoni, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet fl-organi tal-mard emorraġiku tal-fniek ikkawżat minn RHDV1 u RHDV2.

Bidu tal-immunità: Ġimgħa (7 ijiem) wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Sena.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali li jkunu f' saħħithom biss.

L-interferenza possibbli tal-MDAs ma tistax tiġix eskluża fl-età rakkomandata għat-tilqim.

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

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-fniek nisa tqal biex jiġi evitat l-istrapazz u r-riskju ta' abort.

Is-sigurtà tal-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel ma ġietx evalwata.

##### 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 mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Għoqda żgħira ħafna li tgħaddi malajr (dijametru massimu ta' 5.2 mm) fis-sit tal-injezzjoni tista' kun viżibbli b' mod komuni jew palpabbli fl-ewwel ġimgħa wara t-tilqima, fi provi fil-laboratorju. Fi provi fil-laboratorju b' doži ripetuti, fin-nekroskopija ġew osservati b' mod komuni għoqod żgħar fit-tessut ta' taħt il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) 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, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

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

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal taħt il-ġilda.

Skeda tat-tilqim: Agħti l-ewwel doża (0.5 mL) wara l-età ta' 28 jum.

Tilqim mill-ġdid: kull 12-il xahar

##### Tilqim bil-prezentazzjoni ta' doża waħda (0.5 mL)

Is-siringi mimlija għal-lest tal-ħġieġ iridu jitqabbdu mal-labra inkluża fil-pakkett. Agħti doża waħda b' injezzjoni taħt il-ġilda.

##### Tilqim bi prezentazzjonijiet b' doži multipli (50 doża (25 mL) jew 200 doża (100 mL))

It-tappijiet tal-elastomer tal-fliexken tal-polypropylene iridu jittaqqbu b'labra (imqabba mas-siringa) biex jingibed il-volum xieraq għat-tilqim (0.5 mL għal kull animal). Agħti doża waħda b'injezzjoni taht il-ġilda.

Qabel l-użu, ħalli l-vaċċin jilħaq it-temperatura tal-kamra.  
Ħawwad sew qabel l-użu biex tissospendi s-sediment mill-ġdid.

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

Fi fniek nani, ġew innotati b'mod komuni għoqod żgħar temporanji fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhotti ta' doża 2 X li sparixxiet għalkollox fl-ewwel ġimagħtejn.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi, vaċċini virali inattivati, virus ta' marda emorraġika tal-fniek.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI08AA01.

Biex jistimola l-immunità attiva kontra l-RHDV1 (ir-razza klassika) u l-RHDV2 (il-varjant il-ġdid).  
Is-sustanzi attivi tat-tilqima huma żewġ proteini rikombinanti: il-virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 VP1a (il-proteina kapsidika VP1 u VP2 tar-razza Ast89) u l-virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 VP1ab (kimera tar-razzez Ast89 u N11), li jassemlaw weħidhom f'partikoli li jixbhu l-virus (VLPs, virus-like particles).

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Aluminium hydroxide  
Thiomersal  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

#### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 9 xhur  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

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

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

## **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Preżentazzjonijiet b’doži multipli: Fliexken tal-polypropylene ta’ 25 jew 100 mL li fihom 50 jew 200 doża bi stopper tal-elastomer tat-Tip I u għatu tal-aluminium.  
Preżentazzjoni b’doża waħda: Siringi tal-ħġieġ tat-Tip I ta’ 0.5 mL li fihom doża waħda b’tapp tal-elastomer u labar sterili li jintremew wara l-użu.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartonċin b’5 siringi mimlija għal-lest b’doża waħda (5 x 0.5 mL) b’labar sterili li jintremew wara l-użu għal kull waħda b’għatu protettiv.  
Kaxxa tal-kartun ta’ fliexkun wiehed tal-polypropylene ta’ 50 doża.  
Kaxxa tal-kartun ta’ fliexkun wiehed tal-polypropylene ta’ 200 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex 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**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell’Emilia (BO)  
ITALJA  
E-mail: fatro@fatro.it

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

EU/2/21/275/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/08/2021

## **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**

Mhux applikabbi.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZAI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZAI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivai u tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
L-Italja

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanzi attivi li huma prinċipji ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex jipproduċu immunità attiva ma jaqgħux 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.



**ANNES III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

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

**Flixxun ta' 25 mL (50 doża), flixxun ta' 100 mL (200 doża) u kaxxa tal-kartun ta' 5 x 0.5 mL siringi mimlija għal-lest (5 x 1 doża)**

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

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża (0.5 mL) fiha:

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP  
Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP

\* proteina rikombinanti kapsida

\*\* Potenza relattiva: ELISA b'paragun ma' serum ta' referenza fi grieden imlaqqma

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

25 mL (50 doża)  
100 mL (200 doża)  
5 x 0.5 mL (5 x 1 doża)

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

Fniek, inkluż fniek (nani) bħala animal domestiċi

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda.  
Ħawwad sew qabel l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jittaqqab uża fi żmien 10 sigħat

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

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiżiti lokali.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
ITALJA  
E-mail: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/275/001	5 x 1 doża
EU/2/21/275/002	50 doża
EU/2/21/275/003	200 doża

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

Lott {numru}

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

**Flixkun ta' 100 mL**

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

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża (0.5 mL) fiha:

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP

\* proteina rikombinanti kapsida

\*\* Potenza relattiva: ELISA b'paragun ma' serum ta' referenza fi ġrieden imlaqqma

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 mL (200 doża)

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

Fniek

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

Doża: 0.5 mL b'injezzjoni taħt il-ġilda.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALJA

E-mail: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/21/275/003

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

Lott {numru}

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

Flixkun ta' 25 mL

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

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża (0.5 mL) fiha:

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP

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

50 doża

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu għal taht il-ġilda.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jittaqqab uża fi żmien 10 sigħat.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.



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

**siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL**

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

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull doża (0.5 mL) fiha:

RHDV1 VP1a  $\geq 1$  RP

RHDV2 VP1ab  $\geq 1$  RP

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

Doża waħda.

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), L-ITALJA

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

FATROVAX RHD suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża (0.5 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP

Virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP

\* proteina rikombinanti kapsida

\*\* Potenza relattiva: ELISA b'paragun ma' serum ta' referenza fi grieden imlaqqma

Sustanza mhux attiva:

Aluminium hydroxide (bħala Al<sup>3+</sup>)

Priżervattiv:

Thiomersal

Suspensjoni milwiema li tagħti fl-abjad b'sedimentazzjoni bajda ratba li tista' terġa' tiġi sospiza faċilment.

#### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-fniek mill-età ta' 28 jum biex jitnaqqsu l-mortalità, l-infezzjoni, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet fl-organi tal-mard emorraġiku tal-fniek ikkawżat minn RHDV1 u RHDV2.

Bidu tal-immunità: Ġimgħa (7 ijiem) wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Sena.

#### 5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Huwa komuni li tkun viżibbli jew li tista' tinhass għoqda temporanja żgħira hafna fis-sit tal-injezzjoni tista' tkun viżibbli b'mod komuni jew palpabbli fl-ewwel ġimgħa wara t-tilqim fi provi fil-laboratorju. Fi provi fil-laboratorju b'dożi ripetuti, fin-nekroskopija ġew osservati b'mod komuni għoqod żgħar fit-tessut ta' taħt il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

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

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

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

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

Fniek, inklużi fniek domestiċi (nani)

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI

0.5 mL minn taħt il-ġilda.

Programm ta' tilqim:

Agħti l-ewwel doża f'età ta' 28 jum; erga' laqqam kull 12-il xahar.

Tilqima bl-użu tal-preżentazzjoni ta' doża waħda (0.5 mL)

Is-siringi tal-ħġieġ mimlija għal-lest iridu jitwawhlu mal-labra inkluża fil-pakkett.

Agħti doża waħda permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Tilqima b'hafna doži (50 doża (25 mL) jew 200 doża (100 mL))

L-istoppers tal-elastomer tal-fliexken tal-polypropylene iridu jittaqbu b'labra (imwawhla ma' siringa) biex jinġibed il-volum meħtieġ għat-tilqima (0.5 mL għal kull annimal).

Agħti doża waħda permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu, halli l-prodott jilhaq it-temperatura tal-kamra.

Ħawwad sew qabel l-użu biex tagħmel suspensjoni mill-ġdid tas-sediment.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali li jkunu f'saħħithom biss.

L-interferenza possibbli ta' MDAs ma tistax tiġi eskluża fl-età rakkomandata għat-tilqima.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-fniek nisa tqal biex jiġi evitat l-istrapazz u r-riskju ta' abort. L-effett fuq il-prestazzjoni riproduttiva fil-fniek irġiel ma ġiex evalwat.

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 mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

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

Fi fniek nani, għoqod żgħar li jgħaddu malajr fis-sit tal-injezzjoni ġew osservati b'mod komuni wara l-għoti ta' doża ta' 2 X.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn.

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

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartonċin b'5 siringi mimlija għal-lest b'doża waħda (5 x 0.5 mL) b'labar sterili li jintremew wara l-użu għal kull waħda b'għatu protettiv

Kaxxa tal-kartun ta' flixkun wieħed tal-polypropylene ta' 50 doża (25 mL)

Kaxxa tal-kartun ta' flixkun wieħed tal-polypropylene ta' 200 doża (100 mL)

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

Propjetajiet immunoloġiċi:

Biex tistimula immunità attiva kontra RHDV1 (razza klassika) u RHDV2 (varjant ġdid).

Is-sustanzi attivi tal-vaċċin huma żewġ proteini rikombinanti: il-virus ta' marda emorraġika tal-fniek 1 VP1a (proteina kapsida VP1 u VP2 tar-razza Ast89) u l-virus ta' marda emorraġika tal-fniek 2 VP1ab (kimera tar-razez Ast89 u N11), li jingabru awtomatikament f'particelli qishom virus (VLPs, virus-like particles).