

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijo-filizāt u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għal frat.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Lijofilizāt:

Sustanza attiva:

Virus tal-Herpes tal-Bovini ħaj tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-gene mneħhi darbtejn, speċi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Abbrevjazzjonijiet:

gE⁻: glycoprotein E mneħhi; tk⁻: thymidine kinase mneħhi; CCID: cell culture infectious dose (doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli)

Solvent:

Soluzzjoni buffer tal-fosfati.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizāt u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

Sospensjoni wara rikostituzzjoni: likwidu roża trasparenti.

Lijofilizāt: trab abjad għal safrani

Solvent: likwidu omogenu trasparenti

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' frat minn età ta' tliet xhur kontra Virus tal-Herpes tal-Bovini tip 1 (BoHV-1) sabiex tnaqqas is-sinjali kliniċi ta' rinotrakeite tal-bovini li tittieħed (IBR) u x-xhit tal-virus fl-għelieqi

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: 6 xhur wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim bażiku.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każji ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew għal ingredjenti mhux attivi ohra.

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Laqqam biss animali f' saħħithom.

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

Mhux applikabbli.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi komuni:

Żieda hafifa fit-temperatura tal-ġisem b'sa 1°C hija komuni fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima. Komunament, tista' tiġi osservata żieda fit-temperatura tar-rektum b'sa 1.63 °C fil-baqar adulti u b'sa 2.18 °C fl-ghoġġiela. Din iż-żieda temporanja fit-temperatura tghaddi wahidha fi żmien 48 siegħa mingħajr kura u mhijiex relatata ma' proċess ta' deni.

Infjammazzjoni temporanja fis-sit tal-inokulazzjoni hija komuni fi frat fi żmien 72 siegħa wara t-tilqima. F'hafna mill-kazi, din in-nefha hafifa ddum għal inqas minn 24 siegħa.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

It-tilqima tista', rari hafna, tikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. F'kazijiet bħal dawn, għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

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

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Frat: mill-età ta' 3 xhur 'il quddiem.

Agħti doża wahda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-ghonq.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat mal-kontenut kollu tas-solvent fornut sabiex tikseb sospensjoni għal injezzjoni.

Programm ta' tilqim rakkomandat:

Id-doża inizjali rakkomandata hija injezzjoni 1 ta' 2 ml tal-vaċċin rikostitwit għal kull animal. L-animal għandu jitlaqqam mill-ġdid 3 xhur aktar tard bl-istess doża.

Minn hemm 'il quddiem, għandha tingħata doża booster waħdanija ta' 2 ml kull 6 xhur.

Il-metodu tal-ġhoti huwa b'rotta intramuskolari, fil-muskoli tal-ġhonq. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jingħataw fuq in-naħat alternati tal-ġhonq. Is-solvent għandu jithalla jishon għal temperatura ta' bejn 15 °C u 20 °C qabel rikostituzzjoni tal-lijofilizat. Hawwad sew qabel l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili.

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

Wara l-ġhoti ta' doża ta' tilqima 10 darbiet ikbar, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Zero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Vaċċini bovini virali haġġin, virus bovin rhinotracheitis (IBR).

Kodici ATC veterinarja QI02AD01

Biex tistimula l-immunità attiva kontra herpesvirus bovin tip 1 (BoHV-1) fil-frat. Il-vaċċin fiha speċi ta' BoHV-1 (speċi CEDDEL) li hija mnehhija darbtejn fi hdan il-kodifikazzjoni tal-ġeni għall-proteina tal-wiċċ gE u l-enzim tk. It-tnehhija tat-tk hija relatata ma' newrotropiżmu virali mnaqqas u stabbiliment imnaqqas ta' latenza. In-nuqqas tal-kodifikazzjoni tal-ġene għall-proteina tal-wiċċ gE ifisser li l-vaċċin ma jislitx antikorpi għall-glikoproteina E ta' BoHV-1 (vaċċin markatur). Dan jippermetti li ssir diskriminazzjoni bejn frat imlaqqmin b'dan il-vaċċin u frat infettati bil-virus tal-ġhalqa BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali. Ghodod dijanjostiċi mfasslin biex jikxfu antikorpi gE għandhom ikunu xierqa għal dan il-ġhan. Annimali esposti għal proteina tal-wiċċ gE jittestjaw pożittiv (jiġifieri frat infettati b'virus tal-ġhalqa BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali) iżda annimali mhux esposti jittestjaw negattiv (jiġifieri annimali mhux infettati, inkluż dawk imlaqqmin b'Markatur IBR tal-Hiprabovis Haj). Annimali mlaqqmin b'Markatur IBR tal-Hiprabovis haj jittestjaw pożittiv (flimkien ma' frat infettati bil-virus tal-ġhalqa ta' BoHV-1 jew imlaqqmin b'vaċċini BoHV-1 mhux markaturi konvenzjonali) meta jiġu analizzati kampjuni f'testijiet ibbażati fuq l-identifikazzjoni ta' antikorpi għal xi antiġeni oħrajn tal-BoHV-1.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilizat:

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ġelatina

Povidone

Monosodium glutamate

Sodium chloride

Potassium chloride

Sucrose

Ilma għall-injezzjonijiet

Solvent:

Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għajr mas-solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-lijofilizat jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn.
Żmien li s-solvent jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 5 sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 6 sigħat.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat: Ahžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)
Solvent ta' 5 u 25 doża: Ahžen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C)
Solvent ta' 30 doża: Tahżinx u tittrasportax f' temperaturi oghla minn 25°C.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-fliexken fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Lijofilizat: Flixxun tal-ħġieg Tip I bla kulur b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl u b'kappa tal-aluminju.

Solvent: Flixxun tal-ħġieg Tip I bla kulur (10 ml) jew flixxun tal-ħġieg Tip II (50 ml jew 100 ml li fih 60 ml ta' solvent) jew fliexken PET (10, 50 jew 100 ml li fih 60 ml ta' solvent) magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl u b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'5 dozi ta' lijofilizat u flixxun 1 b'10 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'25 doża ta' lijofilizat u flixxun 1 b'50 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 bi 30 doża ta' lijofilizat
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'60 ml ta' solvent.

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

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)

SPANJA
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/01/2011
Data tal-ahhar tiġdid: 06/11/2015

10. DATA TA' REVIZJONI 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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgh, il-provvista u/jew l-użu ta' HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE jista' jkun ipprojbit f'certu Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ.

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**

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva, minħabba li hija prinċipju ta' origini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva, ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom it-Tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li ma hemm bżonn ta' ebda MRLs jew huma meqjusin li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħalma jsir f'dan il-prodott.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: 5 DOŽI U 25 DOŽA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijoofilizat u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Herpes tal-Bovini haġ tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-ġene mnehhi darbtejn, speċi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 doži
25 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tizimim: Żero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba rikostitwit, uża fi zmien 6 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-fliexken fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għal 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

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

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: LIJOFILIZAT TA' 30 DOŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijo-filizat għal sospensjoni għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Herpes tal-Bovini haġ tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-ġene mneħhi darbtejn, speċi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat għal sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tizmim: Żero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba rikostitwit, uża fi zmien 6 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-fliexken fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għal trattament tal-annimali 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJA

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

EU/2/10/114/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN: SOLVENT TA' 30 DOŻA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Soluzzjoni buffer tal-fosfati.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

60 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx u tittrasportax f'temperaturi oghla minn 25°C.
Tagħmlux fil-friza.

**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-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-annimali biss għandu jinghata biss bi preskrizzjoni 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**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

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

EU/2/10/114/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

FLIXKUN GĦAL-LIJOFILIZAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijoofilizat għal sospensjoni għal injezzjoni għall-frat.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Għal kull doża ta' 2 ml: Virus tal-Herpes tal-Bovini haj gE⁻ tk' bil-gene mnehhi darbtejn tip 1 (BoHV-1), speċi CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3}$ CCID₅₀.

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

5 doži
25 doża
30 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

I.M.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Żero jiem

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

FLIXKUN GHAL- SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

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

10 ml.

50 ml

60 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

I.M.

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

4. ŻMIEN TA' TIŻMIM

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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

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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**
lijofilizat u solvent ghal sospensjoni ghal injezzjoni ghall-frat.

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli ghall-hrug tal-lott:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE lijofilizat u solvent ghal sospensjoni ghal injezzjoni ghall-frat.

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

Lijofilizzat:

Kull doża ta' 2 ml fiha: Virus tal-Ħerpes tal-Bovini haġ tip 1 (BoHV-1) gE⁻ tk⁻ bil-gene mnehhi darbtejn, speċi CEDDEL: 10^{6.3} – 10^{7.3} CCID₅₀.

Abbrevjazzjonijiet:

gE⁻: glycoprotein E mnehhi; tk⁻: thymidine kinase mnehhi; CCID: cell culture infectious dose (doża infettiva ta' kultura ta' celloli)

Solvent:

Soluzzjoni buffer tal-fosfati

Sospensjoni wara rikostituzzjoni: likwidu roża trasparenti.

Lijofilizat: trab abjad ghal safrani

Solvent: likwidu omoġenu trasparenti

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' frat minn età ta' tliet xhur kontra l-Virus tal-Ħerpes tal-Bovini tip 1 (BoHV-1) sabiex inaqqas is-sinjali kliniċi ta' rinotrakeite tal-bovini li tittiehed (IBR) u x-xhit tal-virus fl-għalqa

Annimali mlaqqmin jistgħu jintgħarfu minn annimali infettati minn virus tal-għalqa permezz tat-tnehhija tal-markatur (gE⁻) permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali, sakemm l-annimali ma jkunux ġew imlaqqmin b'vaċċin konvenzjonali jew infettati b'virus tal-għalqa.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim bażiku.

Tul tal-immunità: 6 xhur wara t-tlestija tat-tilqima bażika.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kaziji ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew għal ingredjenti mhux attivi oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet avversi komuni:

Żieda hafifa fit-temperatura tal-ġisem b'sa 1°C hija komuni fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima. Komunament, tista' tiġi osservata żieda fit-temperatura tar-rektum b'sa 1.63 °C fil-baqar adulti u b'sa 2.18 °C fl-għoġġiela. Din iż-żieda temporanja fit-temperatura tgħaddi waħidha fi żmien 48 siegħa mingħajr kura u mhijiex relatata ma' proċess ta' deni.

Infjammazzjoni temporanja fis-sit tal-inokulazzjoni hija komuni fi frat fi żmien 72 siegħa wara t-tilqima. F'hafna mill-kazi, din in-nefha hafifa ddum għal inqas minn 24 siegħa.

Reazzjonijiet avversi rari hafna:

It-tilqima tista', rari hafna, tikkawża reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. F'kazijiet bhal dawn, għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi.

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, inkluzi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (għoġġiela u baqar adulti).

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

Frat mill-età ta' 3 xhur 'il quddiem.

Agħti doża waħda (2 ml) permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu tal-għonq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Irrikostitwixxi l-lijofilizat mal-kontenut kollu tas-solvent fornut sabiex tikseb sospensjoni għal injezzjoni.

Programm ta' tilqim rakkomandat:

Id-doża inizjali rakkomandata hija injezzjoni 1 ta' 2 ml tal-vaċċin rikostitwit għal kull animal. L-animal għandu jitlaqqam mill-ġdid 3 xhur aktar tard bl-istess doża. Minn hemm 'il quddiem, għandha tinghata doża booster waħdanija ta' 2 ml kull 6 xhur.

Il-metodu tal-ghoti huwa b'rotta intramuskolari, fil-muskoli tal-ghonq. L-injezzjonijiet għandhom preferibbilment jinghataw fuq in-naħat alternati tal-ghonq. Is-solvent għandu jithalla jishon għal temperatura ta' bejn 15 °C u 20°C qabel rikostituzzjoni tal-lijofilizat. Hawwad sew qabel l-użu. Evita l-introduzzjoni ta' kontaminazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ghoti.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Zero jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Lijofilizat 5, 25 u 30 doża: Aħžen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C)

Solvent ta' 5 u 25 doża: Aħžen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C)

Solvent ta' 30 doża: Tahżinx u tittrasportax f'temperaturi oghla minn 25°C.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-fliexken fil-pakkett ta' barra sabiex ikunu protetti mid-dawl.

Tużax wara d-data ta' skadenza (JIS) li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta.

Żmien kemm il-prodott jibqa' tajjeb wara rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: 6 sigħat.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Użu fit-tqala u fit-treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

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

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

Wara l-ghoti ta' doża ta' tilqima 10 darbiet ikbar, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Inkompatibilitajiet:

Thallax ma' xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għajr mas-solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tieghek dwar kif l-ahjar li tarmi l-medicìni li ma jkunux aktar mehtieġa. Dawn il-mizuri ghandhom jghinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'5 dozi ta' lijoofilizat u flixxun 1 b'10 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'25 doza ta' lijoofilizat u flixxun 1 b'50 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 bi 30 doza ta' lijoofilizat
Kaxxa tal-kartuna li fiha flixxun 1 b'60 ml ta' solvent.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com	België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com	Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com

<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	