

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-IBD konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2ml għal uzu that il-gilda jew 0.05 ml għall uzu fil-bajda) fih:

### Sustanza Attiva:

Herpes virus tad-dukjan rikombinant ħaj assoċjat ma' ċelloli (strejn HVP360), li jesprimi il-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

PFU<sup>1</sup> - *plaque forming units*

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni.

Konċentrat ċellolari: sospensjoni kważi ħamra sa ħamra konċentrat ċellolari  
Solvent: soluzzjoni ċara ħamra

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Tigieġ u bajd tat- tigieġ embrijonat.

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

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata:

- sabiex titnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-marda virali Newcastle (ND)
- sabiex tipprevjeni l-mortalità u tnaqqas s-sinjali kliniċi u lezjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-bursal (IBD)
- sabiex tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi u lezjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: eta' ta' 4 ġimghat  
IBD: eta' ta' 3 ġimghat  
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 8 ġimghat  
IBD: 8 ġimghat  
MD: il-perjodu kollu ta' riskju

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Bħala vaċċin haġ, l-istrej tal-vaċċin jitneħħa minn ghasafar vaċċinati jista' jinxtred għad-dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrej huwa sigur għad-dundjani. Madanakollu, miżuri prekawzzjoni għandhom jiġu segwiti sabiex tevita kuntatt dirett jew indirett bejn tiġieġ vaċċinati u dundjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

Innovax-ND-IBD huwa sospensjoni ta' virus ippakjat f' kunjetti tal-ħġieġ u maħżuna f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħħi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti f' ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew gogils għandu jintlibes. Sabiex tipprevjeni feriti sejri, f' każ ta' aċċident jew bin-nitroġenu likwidu jew bil-kunjetti meta tkun qed tneħħi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina jdek, għajnejk u l-ħwejjeg bis-sospensjoni. KAWTELA: huwa magħruf li l-kunjetti jisplodu fuq tibdil f' daqqa fit-temperatura. Thollx f' ilma sħun jew ilma friżat. Għal din r-raġuni, holl il-kunjetti f' ilma nadif bejn 25–27 °C.

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

Xejn li hu magħruf

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx fi żmien il-bidien.

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

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li Innovax-ND-IBD jista' jithallat fl-istess solvent u amminstrat taħt il-ġilda ma' Nobilis Rismavac. Għall-użu mħallat, bidu tal-immunità ta' 5 ijiem ġiet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan Nobilis ND clone 30 jew Nobilis ND C2 jista' jiġi amministrat lil-flieles ta' gurnata li huma mlaqma jew taħt il-ġilda jew *in ovo* b' Innovax-ND-IBD. Għal l-użu assoċjat, bidu tal-immunità ta' 3 ġimgħat (assoċjat ma' Vobilis ND Clone 30) u 2 ġimgħat (assoċjat ma' Nobilis ND C2), ġew dimostrati għall-ND.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil-flieles ta' gurnata li huma mlaqma jew taħt il-ġilda jew *in ovo* b' Innovax-ND-IBD.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Użu taħt il-ġilda jew uzu *in ovo*.

##### Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-prekawzjonijiet tas-soltu assettiċi għandhom jiġu applikati għal kull proċedura ta' preparazzjoni u amministrazzjoni.

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

1. Uża is-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*

Għall-użu taħt l-ġilda irrikonstitwxxi skond it –tabella hawn taħt:

<b>Borża bis-solvent</b>	<b>Numru ta` ampulli għall użu taht il-ġilda</b>
Borża ta` 400 ml solvent	1 ampulla li fiha 2000 doża
Borża ta` 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta` 800 ml solvent	1 ampulla li fiha 4000 doża

Meta dan il-prodott jithallat ma Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent bl-istess mod (400ml tas-solvent għal kul 2000 doża taż-żewġ prodotti jew 800ml tas-solvent għall kul 4,000 doża taż-żewġ prodotti).

Għall- użu *in ovo* irrikonstitwixxi il-vaċċin skond it-tabella hawn taht:

<b>Solvent bag</b>	<b>Number of vaccine ampoules for <i>in ovo</i> use</b>
Borża ta` 400 ml solvent	4 ampulli li fiha 2000 doża
Borża ta` 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta` 800 ml solvent	8 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta` 800 ml solvent	4 ampulli li fiha 4000 doża

Is-solvent għandu jkun ċar, aħmar fil-kulur, mingħajr ebda sediment u temperatura tal-kamra (15–25 °C) fil-hin li jithallat.

- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel il-kunjetti jitneħħew min-nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-kunjetti tal-vaċċin u l-ammont tas-solvent li hemm bżonn għandhom jiġu kkalkulati qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta` dozi fuq il-kunjetti ladarba jitneħħew minn posthom, għalhekk għandha tingħata attenzjoni speċjali sabiex tiżgura u tevita li ma jkunx hemm taħwid tal-kunjetti ma' numru differenti ta` dozi u li s-solvent t-tajjeb jiġi użat.
- Qabel tneħħi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn b`ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils tneħħi l-kinjetti mill-kontenitur, zomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ
- Meta tneħħi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-notroġenu likwidu, esponi biss l-kunjett(i) li se jintuża minnufih. Huwa rakkomandat li timmanigja sa massimu ta 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wieħed) f`kull hin. Wara li jitneħħew l-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatament.
- Il-kontenut tal-kunjett(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tgħoddos f` ilma nadif bejn 25–27 °C. Ħawwad il-kunjett(i) bil-mod sabiex jinfirx il-kontenuti. Huwa importanti li s-sospensjoni, wara li tiġi mħollija, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tipprotegi ċ-celloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mil għonq u immedjatament ipproċedi kif dekrit hawn taht.
- Igbed bil-mod il-kontenut tal-kunjet f` siringa sterili, immuntata b`labbra 18G.
- Dahħal il-labra mit-tapp tal-borża tas-solvent u zid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Ħawwad bil-mod u inverti l-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Igbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlahlaħ il-kunjett. Neħħi l-hasla mill-kunjett u injetta bil-mod fil-borża tas-solvent. Neħħi s-siringa u aqleb il-borża (6-8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
- Il-vaċċin issa huwa lest biex jintuża.

Wara li żżid il-kontenut tal-kunjett mas-solvent, il-prodott lest biex jintuża huwa sospensjoni għall-injezzjoni ċara u ta` kulur ħamrani.

#### Požoloġija:

Taht il-gida: Injezzjoni waħda ta` 0.2ml kull fellus.

*In ovo*: Injezzjoni waħda ta` 0.5ml kull fellus.

#### Amministrazzjoni:

Il-vaċċin huwa amministrat b`injezzjoni taht il-ġilda fl-għonq jew injezzjoni fil-bajda. Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi mdawra spiss waqt il-vaċċinazzjonijiet sabiex tiżgura li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa omoġena u li t-titer korett tal-vaċċin virali jiġi amministrat (e.ż. waqt sessjonijiet twal ta` vaċċinazzjoni).

#### Kontroll ta` kif jinħażen korretament:

Sabiex tagħmel spezzjoni fuq hażna u trasport koretti il- kunjetti huma mpoġġijin rashom l-isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk is-sospensjoni friżata tinsab fil-ponta tal-kunjett dan jindika li s-sospensjoni nħallet u ma tistax tintuża.

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

L-ebda sintomu ma gie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin meta gie applikat taht il-gilda. Doża eċċessiva 3 darbiet akbar kienet ittestjata *in ovo*, li kienet ikkunsidrata bhala sigura. M'hemmx informazzjoni fuq doża ta' 10 darbiet akbar applikata *in ovo*.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiku għat-tjur, vaċċini virali haġġin għat-tjur domestiku.  
Kodici ATC veterinarja: QI01AD

Il-vaċċin huwa herpes virus haġ assoċjat ma' ċelloli rikombinant tad-dundjan (strejn HVP360), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda Newcastle, marda infettiva bursal (marda Gumboro) u l-marda Marek fit-tiġieġ.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

Konċentrat ċellulari:

Serum bovin  
Veggie medium  
Dimethyl sulfoxide

Solvent:

Sucrose  
Diġest tal-casein pankreatiku  
Phenolsulfonphthalein (phenol red)  
Potassium dihydrogen phosphate  
Ilma għall-injezzjoni

#### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief Nobilis Rismavac u mad-dilwent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott tas-sospensjoni ċellulari kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin  
Żmien kemm idum tajjeb tas-solvent (borża polyethylene) kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb tas-solvent (borża tal-plastk bis-saffi) kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont id-direzzjonijiet: 2 sigħat

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

Konċentrat ċellulari:

Ahžen u ttrasporta ffriztat fin-nitroġenu likwidu (taħt -140°C)

Solvent:

Ahžen f'temperaturi taħt il- 25°C

Kontenitur:

Ahžen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f'pożizzjoni soda u wieqaf f'kamra nadifa, xotta u ventilata tajjeb separata mill-kamra fejn ifaqqsu l-bajd.

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

Konċentrat ċellolari:

- Kunjett wieħed tal-ħġieg tip I ta' 2ml li fih 2,000 jew 4,000 doži. Il-kunjetti huma maħżuna fuq cane u mwaħħla mal-cane hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2,000 doži: klippa kulur roża salamun u l-4,000 doża: klippa safranija).

Solvent:

- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 400ml jew borża tal-plastik bis-saffi
- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 800ml jew borża tal-plastik bis-saffi

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

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
l-Olanda

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

EU/2/17/213/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:22/08/2017

**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, PROVVISATA U/JEW UŻU**

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, għax dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taħt leġiżlazzjoni 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**



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

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Intervet International B.V.  
Ambachtstraat 2, 4, 5a  
3732 CN De Bilt  
L-OLANDA

Intervet Inc.  
29160 Intervet Lane  
PO Box 318, Millsboro  
Delaware 19966-0318  
STATI UNITI TAL-AMERIKA

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
L-OLANDA

**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 il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhotja 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.

Rilaxx uffiċjali mill-awtorità tal-kontroll huwa meħtieġ għall-dan il-prodott.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi ħdan 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 ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

**KUNETT**

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

Innovax-ND-IBD

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

HVP360

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

2,000

4,000

(numru ta' doži kull kunjett huwa preżentat fuq il-klippa kodifikata bil-kulur imwaħħla ma' kull cane li fiha l-kunjett)

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

Taħt il-ġilda  
in ovo

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jis

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

For animal treatment only.

MSD Animal Health logo

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**  
**BORŻA TAS-SOLVENT**

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

Solvent għall-vaċċin assoċjati maċ-ċelloli għat-tjur.

**2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIN-NUMRU TA' DOŻI**

400 ml  
800 ml

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

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel tuża.

**4. KIF TAHŻEN**

Ahżen taht 25 °C.

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**6. DATA TAL-ISKADENZA**

JIS

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

For animal treatment only.

MSD Animal Health logo

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

**Innovax-ND-IBD konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

L-OLANDA

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

Innovax-ND-IBD konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

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

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2ml għal uzu that il-gilda jew 0.05 ml għall uzu fil-bajda fiħ: Herpes virus tad-dundjan rikombinant ħaj assoċjat ma' ċelloli (strejn HVP360), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal:  $10^{3.3} - 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>.

PFU<sup>1</sup> - *plaque forming units*

Konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni.

Konċentrat ċellulari: sospensjoni kważi ħamra sa ħamra

Solvent: soluzzjoni ċara ħamra

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata:

- sabiex titnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-marda virali Newcastle (ND)
- sabiex tipprevjeni l-mortalità u tnaqqas s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-bursal (IBD)
- sabiex tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: eta` ta` 4 ġimgħat  
IBD: eta` ta` 3 ġimgħat  
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 8 ġimgħat  
IBD: 8 ġimgħat  
MD: il-perjodu kollu ta` riskju

### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn lu huwa magħruf

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

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

Tigieg.

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

Wara li jiġi dilwit, amminstra 1 doża ta' 0.2ml ta' vaċċin kull tigieġa taħt il-ġilda fl-għonq u doża 1 ta' 0.05 ml injezzjoni kull bajda

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi mdawra spiss waqt il-vaċċinazzjonijiet sabiex tiżgura li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li t-titer korett tal-vaċċin virali jiġi amminstrat (e.ż. waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

### Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-prekawzjonijiet tas-soltu assettiċi għandhom jiġu applikati għal kull proċedura ta' preparazzjoni u amminstrazzjoni.

L-immuniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

1. Uża s-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*.

Għall-użu taħt il-ġilda irrikonstitwixxi skond it –tabella hawn taħt:

Borża bis-solvent	Numru ta' ampulli għall użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	1 ampulla li fiha 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	1 ampulla li fiha 4000 doża

Meta dan il-prodott jiġi jithallat ma Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent bl-istess mod (400ml tas-solvent għal kul 2000 doża taż-żewġ prodotti jew 800ml tas-solvent għall kul 4,000 doża taż-żewġ prodotti).

Għall- użu *in ovo* irrikonstitwixxi il-vaċċin skond it-tabella hawn taħt:

Solvent bag	Number of vaccine ampoules for <i>in ovo</i> use
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fiha 2000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	8 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fiha 4000 doża

Is-solvent għandu jkun ċar, aħmar fil-kulur, mingħajr ebda sediment u temperatura tal-kamra (15–25 °C) fil-ħin li jiġi jithallat.

Is-solvent irid ikun ċar, aħmar fil-kulur, mingħajr sedimenti u f' temperatura tal-kamra (15–25 °C) fil-ħin tat-taħlit.

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel il-kunjetta jitneħħew min-nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-kunjetta tal-vaċċin u l-ammont tas-solvent li hemm bżonn għandhom jiġu kkalkulati qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta' dozi fuq il-kunjetta



ladarba jitnehhew minn posthom, għalhekk għandha tinghata attenzjoni speċjali sabiex tiżgura u tevita li ma jkunx hemm taħwid tal-kunjetti ma' numru differenti ta' dozi u li s-solvent it-tajjeb jiġi użat.

3. Qabel tneħhi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, iproteġi l-idejn b'ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ
4. Meta tneħhi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-kunjett(i) li se jintuża minnufih. Huwa rakkomandat li timmaniġja sa massimu ta 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wieħed) f'kull hin. Wara li jitnehhew il-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatement.
5. Il-kontenut tal-kunjett(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tghoddos f' ilma nadif bejn 25–27 °C. Ħawwad il-kunjett(i) bil-mod sabiex jinfirx il-kontenuti. Huwa importanti li s-sospensjoni, wara li tiġi mħolliha, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tippoteġi ċ-ċelloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mill-għonq u mmedjatement ipproċedi kif dekrit hawn taħt.
6. Iġbed bil-mod il-kontenut tal-kunjet f' siringa sterili, immuntata b' labra 18G.
7. Daħħal il-labbra mitt-tapp tal-borża tas-solvent u żid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Ħawwad bil-mod u inverti l-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Iġbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlahlaħ il-kunjett. Neħhi il-hasla mill-kunjett u injetta bil-mod fil-borża tas-solvent. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża (6-8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
8. Il-vaċċin issa huwa lest biex jintuża.

Wara li żżid il-kontenut tal-kunjett mas-solvent, il-prodott lest biex jintuża huwa sospensjoni għall-injezzjoni ċara u ta' kulur ħamrani.

**Kontroll ta' kif jinħażen korretament:**

Sabiex tagħmel spezzjoni fuq ħażna u trasport koretti il-kunjetti huma mpogġijin rashom l-isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk is-sospensjoni friżata tinsab fil-ponta tal-kunjett dan jindika li s-sospensjoni nħallet u ma tistax tintuża.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat ċellulari: Aħżen u ttrasporta ffrizat fin-nitroġenu likwidu (taħt -140°C)

Solvent: Aħżen f'temperaturi taħt il- 25°C

Kontenitur: Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f' pożizzjoni soda u wieqaf f' kamra nadifa, xotta u ventilata tajjeb separata mill-kamra fejn ifaqqsu l-bajd.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont id-direzzjonijiet: 2 sigħat

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Bħala vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin jitneħha minn għasafar vaċċinati jista' jinxtered għad-dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dundjani. Madanakollu, miżuri prekawzjoni għandhom jiġu segwiti sabiex tevita kuntatt dirett jew indirett bejn tiġieġ vaċċinati u dundjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb. Innovax-ND-IBD huwa sospensjoni ta' virus ippakjat f'kunjetta tal-ħġieġ u maħżuna f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħhi il-kunjetta mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew gogils għandu jintlibes. Sabiex tipprevjeni feriti sejri, f'każ ta' aċċident jew bin-nitroġenu likwidu jew bil-kunjetta meta tkun qed tneħhi l-kunjetta mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għanda tingħata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina idejk, għajnejk u l-ħwejjeg bis-sospensjoni. KAWTELA: huwa magħruf li l-kunjetta jisplodu fuq tibdil f'daqqa fit-temperatura. Thollx f' ilma sħun jew ilma frizat. Għal din ir-raġuni, holl il-kunjetta f' ilma nadif bejn 25–27 °C.

#### Żmien il-bidien:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilta waqt żmien il-bidien.

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

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li Innovax-ND-IBD jista' jithallat fl-istess solvent u amminstrat taht il-ġilda ma' Nobilis Rismavac. Għall-użu mħallat, bidu tal-immunità ta' 5 ijiem giet muriġa għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan Nobilis ND clone 30 jew Nobilis ND C2 jista' jiġi amministrat lil-flieles ta' gurnata li huma mlaqma jew taht il-ġilda jew *in ovo* b' Innovax-ND-IBD. Għal l-użu assoċjat, bidu tal-immunità ta' 3 ġimgħat (assoċjat ma' Vobilis ND Clone 30) u 2 ġimgħat (assoċjat ma' Nobilis ND C2), ġew dimostrati għall-ND.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil-flieles ta' gurnata li huma mlaqma jew taht il-ġilda jew *in ovo* b' Innovax-ND-IBD.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

L-ebda sintomu ma ġie osservat wara l-amminstrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin meta ġie applikat taht il-ġilda. Doża eċċessiva 3 darbiet akbar kienet ittestjata *in ovo*, li kienet ikkunsidrata bhala sigura. M'hemmx informazzjoni fuq doża ta' 10 darbiet akbar applikata *in ovo*.

#### Inkompatibilitajiet Maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor ħlief ma Nobilis Rismavac u s-solvent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali.

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

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

DD/MM/YYYY

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 huwa herpes virus haġ assoċjat ma' ċelloli rikombinant tad-dundjan (strejn HVP), li jesprimi proteina F tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda Newcastle, marda infettiva bursal (marda Gumboro) u l-marda Marek fit-tiġieġ.

Daqs tal-pakett:

Kunjett wieħed tal-ħġieġ tip I ta` 2ml li fih 2,000 jew 4,000 dozi. Il-kunjetti huma maħzuna fuq cane u mwaħħla mal-cane hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2,000 dozi: klippa kulur roża salamun u l-4,000 doża: klippa safranija).

Borża ta` 400ml jew borża ta` 800ml solvent

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