

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-ILT konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2ml għal użu taħt il-ġilda jew 0.05 ml għall-użu fil-bajd) fih:

### Sustanza Attiva:

Herpes virus rikombinant tad-dundjan ħaj assoċjat ma' ċelloli (strejn HVT/NDV/ILT), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-glicoprotejun gD u gI tal-marda virali infettiva *laryngotracheitis*:  $10^{3.3} - 10^{4.3}$  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 għal sospensjoni għall-injezzjoni.  
Konċentrat ċellulari: konċentrat kważi ħamra sa ħamra  
Solvent: soluzzjoni ċara, ħamra

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

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

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat ta' 18-19-il ġurnata:

- sabiex titnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-marda virali Newcastle (ND)
- sabiex tipprevjeni l-mortalità u tnaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-*laryngotracheitis* (ILT) u marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: 5 ġimghat ta' età  
ILT: 4 ġimghat ta' età  
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 62 ġimghat  
ILT: 62 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 haj, l-istrejn tal-vaċċin li jitneħħa minn għasafar vaċċinati jista' jinxtered għad-dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dundjani. Madanakollu, miżuri ta' 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-animalli

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

Innovax-ND-ILT huwa sospensjoni ta' virus ippakkjat f'kunjetta tal-ħġieġ u maħzun f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħħi l-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 tneħħi l-kunjetta mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tinghata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina jdej, għajnejk u l-hwejjeġ bis-sospensjoni. KAWTELA: huwa magħruf li l-kunjetta jisplodu fuq tibdil f'daqqa fit-temperatura. Thollx f' ilma sħun jew ilma friżat. Għal din r-raġuni, holl il-kunjetta 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 gietx murija fi żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin jista' jithallat fl-istess solvent u jinghata taħt il-ġilda flimkien ma Nobilis Rismavac. Għall-użu mħallat, il-bidu tal-immunità ta' 5 ijiem, giet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND clone 30 jew Nobilis ND C2 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taħt il-ġilda jew *in ovo* bil-vaċċin. Għal l-użu assoċjat, bidu tal-immunità ta' 2 ġimghat ġew dimostrati għall-ND.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taħt il-ġilda jew *in ovo* bil-vaċċin.

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 jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu taħt il-ġilda jew użu *in ovo*.

##### Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-prekawzjonijiet asettici tas-soltu għandhom jintużaw għall-proċeduri ta' preparazzjoni u amministrazzjon. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

1. Uża is-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*. Hallat il-vaċċin skont it – tabella t'hawn taħt:

Għall-użu taħt il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella hawn taħt:

Borża tas-Solvent	Numru ta' kunjetta tal-vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Kunjetta 1 li fih 2000 doża

Borża ta' 800 ml solvent	2 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Kunjett 1 li fih 4000 doża

Għall-użu *in ovo* rikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella hawn taħt:

<b>Borża tas-Solvent</b>	<b>Numru ta' kunjetti tal-vaċċin għal użu <i>in ovo</i></b>
Borża ta' 400 ml solvent	4 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	8 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 kunjetti li fihom 2000 doża

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

- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel ma l-kunjetti jitnehhew 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' doži fuq il-kunjetti ladarba jitnehhew minn posthom, għalhekk għandha tingħata attenzjoni speċjali sabiex tiżgura u tevita li ma jkunx hemm taħwid tal-kunjetti ma' numru differenti ta' doži u li s-solvent t-tajjeb jiġi użat.
- Qabel tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn b'ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils biex tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, zomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ.
- Meta tneħhi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss il-kunjett(i) li se jintuża(w) minnufih. Huwa rakkomandat li timmaniġja sa massimu ta' 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wiehed) f'kull hin. Wara li jitnehhew il-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil-kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatement.
- 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-kontenut. Huwa importanti li s-sospensjoni, wara li tiġi mħollija, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tippotegi ċ-ċelloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mill-għonq u immedjatement ipproċedi kif deskritt hawn taħt.
- Igbed bil-mod il-kontenut tal-kunjett f' siringa sterili, immuntata b'labbra 18G.
- Dahhal il-labra mit-tapp tal-borża tas-solvent u žid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Ħawwad bil-mod u aqleb il-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Igbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlaħlaħ il-kunjett. Neħhi l-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.
- 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.

#### Ammont li għandu jingħata:

Taħt il-ġida: Injezzjoni wahda ta' 0.2ml kull fellus.

*In ovo*: Injezzjoni wahda ta' 0.05ml kull bajda.

#### Amministrazzjoni:

Il-vaċċin huwa amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew injezzjoni fil-bajd. Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi mdawra spiss waqt il-vaċċinazzjonijiet sabiex tiżgura li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omogenea u li t-titer korett tal-vaċċin virali jiġi amministrat (e.ż. waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

#### Kontroll ta' kif jinħażen korrettament:

Sabiex tagħmel spezzjoni fuq hażna u trasport koretti il-kunjetti huma mpoġġjin 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 ġie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiku għat-tjur, vaċċini virali ħajjin għat-tjur domestiċi.  
Kodici ATC veterinarja: QI01AD17

Il-vaċċin huwa virus ħaj tal-Herpes assoċjat ma' ċelloli rikombinanti tad-dundjan (strejn HVT), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-glycoproteini gD u gI tal-marda virali infettiva tal-laryngotracheitis 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 ieħor ħlief mad-dilwent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali jew man-Nobilis Rismavac.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott tas-sospensjoni ċellulari kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin  
Żmien kemm idum tajjeb tas-solvent 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:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt 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 vventilata tajjeb separata mill-kamra fejn ifaqqsu l-bajd.

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

Koncentrat ċellulari:

- Kunjett wiehed tal-ħgieg tip I ta` 2ml li fih 2,000 jew 4,000 doża. 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 1-4,000 doża: klippa safranija).

Solvent:

- Borża tal-plastik bis-saffi ta` 400ml
- Borża tal-plastik bis-saffi ta` 800ml

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/2/20/256/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2020

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{MM/YYYY}

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**

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, 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) BIJOĠĠIKA(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 2-6  
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 l-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-ghotja 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' 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.

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



**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-ILT

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

HVT/NVT/ILT

**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 imwahnla ma' kull cane li fiha l-kunjett)

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

Taht il-ġilda

Fil-bajda

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jis

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

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**BORŻA TAS-SOLVENT 400/800ml**

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

Solvent għall-vaċċin assoċjat 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"**

Għal Trattament tal-Annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Innovax-ND-ILT koncentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg**

**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 għat-tqegħid 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-ILT koncentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

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

Herpes virus rikombinant tad-dundjan ħaj assoċjat ma' ċelloli (strejn HVT/NDV/ILT), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-glicoprotejun gD u gI tal-marda virali infettiva *laryngotracheitis*:  $10^{3.3} - 10^{4.3}$  PFU<sup>1</sup>.

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

Koncentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni.

Koncentrat: koncentrat kwazi 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-laryngotracheitis (ILT)
- sabiex tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: 5 ġimgħat ta' età  
ILT: 4 ġimgħat ta' età  
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 62 ġimgħat  
ILT: 62 ġimgħat  
MD: il-perjodu kollu ta' riskju

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn lu huwa magħruf

Jekk tinnota xi effetti serji 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 u bajd embrijonat.

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

Wara li jiġi dilwit, amminstra doża 1 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-prekawzzjonijiet asettici tas-soltu għandhom jintużaw għall-proċeduri ta' preparazzjoni u amminstrazzjoni. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

1. Uża is-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*. Hallat il-vaċċin skont it – tabella t'hawn taħt:

Għall-użu taħt il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella hawn taħt:

Borża tas-Solvent	Numru ta' kunjetti tal-vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Kunjett 1 li fih 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Kunjett 1 li fih 4000 doża

Għall-użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella hawn taħt:

Borża tas-Solvent	Numru ta' kunjetti tal-vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 ml solvent	4 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	8 kunjetti li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 kunjetti li fihom 2000 doża

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

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel ma l-kunjetti jitnehhew 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 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 l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn b'ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils biex tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-gisem u l-wiċċ

4. Meta tneħħi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-kunjett(i) li se jintuża(w) minnufih. Huwa rakkomandat li timmaniġja sa massimu ta' 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wiehed) f' kull ħin. Wara li jitneħħew il-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil-kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatament.
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 jinfirex il-kontenuti. Huwa importanti li s-sospensjoni, wara li tiġi mħollija, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tippoteġi ċ-ċelloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mill-għonq u immedjatament ipproċedi kif deskritt hawn taht.
6. Iġbed bil-mod il-kontenut tal-kunjett f' siringa sterili, immuntata b' labra 18G.
7. Daħħal il-labra mit-tapp tal-borża tas-solvent u žid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Ħawwad bil-mod u aqleb il-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Iġbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlaħlaħ il-kunjett. Nehħi l-hasla mill-kunjett u injetta bil-mod fil-borża tas-solvent. Nehħi 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 hażna u trasport koretti l-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.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat ċellulari: Aħżen u ttrasporta ffriztat fin-nitroġenu likwidu (taht -140°C)

Solvent: Aħżen f'temperaturi taht 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 jitneħħa 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-ILT huwa sospensjoni ta' virus ippakkjat f' kunjetti tal-ħġieġ u maħżuna f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħħi l-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 tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wieċ. Għandha tinghata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina jdej, għajnejk u l-ħwejjeġ bis-sospensjoni. KAWTELA: huwa magħruf li l-kunjetti jisplodu fuq tibdil f'daqqa fit-temperatura. Thollx f'ilma shun jew ilma friżat. Għal din ir-raġuni, holl il-kunjetti f'ilma nadif bejn 25–27 °C.

#### Żmien il-bidien:

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin jista' jithallat fl-istess solvent u jinghata taht il-ġilda flimkien ma' Nobilis Rismavac. Għall-użu mhallat, il-bidu tal-immunità ta' 5 ijiem, giet murija għall- MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND clone 30 jew Nobilis ND C2 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taht il-ġilda jew *in ovo* bil-vaċċin. Għall-użu assoċjat, bidu tal-immunità ta' 2 ġimgħat ġew dimostrati għall-ND.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li vaċċin Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taht il-ġilda jew *in ovo* bil-vaċċin. 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 ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

L-ebda sintomu ma gie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin.

#### Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mad-dilwent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali.

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, 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 pprojbati f'ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġiżlazzjoni nazzjonali.

### **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. Staqsi 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 virus ħaj tal-Herpes assoċjat ma' ċelloli rikombinanti tad-dukjan (strejn HVT), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-glycoproteini gD u gI tal-marda virali infettiva tal-laryngotracheitis u l-marda Marek fit-tigieg.

Daqs tal-pakett:

Kunjett wiehed tal-ħgieg 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 ta' solvent

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