

**ANNES I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB 4-91, liġofiliżat għal suspensjoni għat-tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża rikostitwita tal-vaċċin fiha:

### Sustanza Attiva:

Virus ħaj imma modifikat tal-bronkite infettiva (IBV) *variant strain 4-91*:  $\geq 3.6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> 50% tad-doża infettiva għal embrijun : it-tajter tal-virus li hu meħtieġ biex jipproduċi infezzjoni f'50% tal-embrijuni mlaqqma.

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Liġofiliżat għal suspensjoni

Kunjett: pellit offwajt/kannella ċar

Tazzi: offwajt, predominantement sferiċi

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Tiġieġ.

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

Immunità attiva lit-tiġieġ sabiex jitnaqqsu sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva kkawżata mill-*variant strain IB 4-91*.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Annimali f'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Tiġieġ imlaqqma jistgħu jgħaddu l-virus tal-vaċċin lil tiġieġ mhux imlaqqma, għalhekk wiehed għandu jieħu l-prekawzjonijiet meħtieġa biex dan ma jiġrix.

Aħsel u ddisinfetta idejk u l-għodda sewwa wara li tlaqqam sabiex tevita tixrid tal-virus.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

*Nobilis IB 4-91* huwa intenzjonat li jiproteġi l-flieles kontra sinjali respiratorji tal-marda kkawżata minn *IBV variant strain 4-91* biss u għaldaqstant m'għandux jintuża minflok tilqim ieħor tal-IBV. Il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun stabbilit li *Nobilis variant strain IBV 4-91* huwa epidjologikament relevanti fl-akkwata. Wiehed għandu joqgħod attent li ma jintroduċix dan il-varjant f'akkwata fejn mhux preżenti.

Wiehed għandu joqgħod attent li l-virus tal-vaċċin ma jinfirixx minn tiġieġ imlaqqma għall-faġani.

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

F'kas ta' amministrazzjoni bi sprej, apparat protettiv personali li jikkonsisti f' maskra bi protezzjoni għall-għajnejn għandha tintlibes meta tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali.

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

Fi studji fil-laboratorju u provi fuq il-post:

Vaċċinazzjoni b'*Nobilis IB 4-91* jista' komuni ħafna johloq sintomi respiratorji ħfief tal-marda li jistgħu jippersistu għal xi ftit granet skont is-saħħa u l-kundizzjoni tat-tiġieġ.

F'esperjenza ta' wara li jkun fuq is-suq:

F'każijiet rari ħafna sintomi respiratorji ħfief tal-marda gew raporatti

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

*Nobilis IB 4-91* jista' jintuża f'tiġieġ li se jkunu tal-bajd jew tar-razza jew tiġieġ li qeġħdin ibidu.

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

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u amministrat ma' *Nobilis IB Ma5* għall-sprej jew amministrazzjoni fl-immieħer/fl-għajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' ġurnata '1 fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità huwa 3 ġimġhat u l-immunità ddum 6 ġimġhat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-Massachusetts u l-istrejn varjanti 4-91 tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mħumiex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrati separatament. L-użu simultanju taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju tar-rikombinazzjoni tal-virusis u l-potenzjal li johroġu varjanti godda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx ħafna u huwa minimizzat billi tlaqqam b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess ħin u t-tindif u ddiżinfazzjoni wara kull ċiklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-*Nobilis IB Ma5* qabel l-użu.

Meta jingħata *Nobilis IB 4-91* ta' ġurnata, jista' jaffettwa ħażin il-vaċċin ta' rinotrakeite (TRT) fid-  
dundjani li jkun ingħata fi żmien sebat ijiem.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha tittieħet kull każ għalih.

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

Użu sprej, okkulonazali jew fl-ilma tax-xorb.

Tal-inqas 3.6 log<sub>10</sub> EID50 (doża waħda) kull animal jew permezz ta' bexx, ilma tax-xorb jew amministrazzjoni fl-immifsejn jew fl-ghajnejn. Meta n-numru ta' tigieg ikun bejn id-doži normali, id-doża aktar għolja li jmiss għanda tintuża.

Il-vaċċin jista' jkun imwassal bħala kejk lijofilizzat f'kunjett tal-ħgieg jew bħala sferi lijofilizzati f'tazzi. Fil-każ tal-aħħar preżentazzjoni t-tazzi jista' jkun fihom minn 3 sa 100 sfera jiddependi mid-doži u rendiment fil-produzzjoni meħtieġa. Fil-każ li l-prodott preżentat f'tazzi, tużahx jekk il-kontenut huwa kanella u mwahħal mal-kontenitur għax dan jindika li l-integrità tal-kontenitur giet miksura. Kull kontenitur għandu jiġi użat mill-ewwel u kompletament wara li jinfetaħ.

#### Gwida:

Tigieg tas-simna : Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bħala bexx oħxon, jew bħala taqtir fl-immifsejn jew ghajnejn. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' sebat ijiem jew aktar fl-ilma tax-xorb. .

Tigieg tal-bajd jew tar-razza: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lit-tigieg tal-bajd u tar-razza minn ġurnata 'l quddiem, bħala taqtir fl-immifsejn/ ghajnejn bħala bexx oħxon. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lill-flieles ta' 7 ijiem jew akbar fl-ilma tax-xorb. Għal immunità fit-tul, it-tigieg għandhom jiġu vaċċinati mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel amministrazzjoni.

#### Bexxj:

Il-vaċċin għandu preferibilmment ikun imdewweb f'ilma distillat jew ilma frisk u nadif. Numru adattat ta' kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Il-volum tal-ilma għar-rikostituzzjoni għandu jkun biżżejjed sabiex jassigura distribuzzjoni uniformi meta dan jiġi mibxux fuq it-tigieg. Dan ivarja skont l-età tat-tigieg jew flieles u s-sistema li qed tintuża għat-trobbija, iżda bejn 250 – 400 ml ta' ilma għal kull elf doża huwa rakkomandabbli. Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha titqassam b'mod uniformi permezz ta' bexx oħxon fuq in-numru sewwa ta' tigieg minn distanza ta' madwar 30 – 40 ċm. L-aħjar li tbixx huwa meta t-tigieg qegħdin miġbura taħt dawl bati. L-apparat tal-bexx għandu jkun nadif u ma fihx frak, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfectant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

#### Fl-ilma tax-xorb

Il-kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Uża ilma frisk u nadif sabiex iddewweb il-vaċċin. Bħala regola ġenerali biex tamministra l-vaċċin dewweb 1000 doża f'litru ilma għal kull ġurnata żmien li jkollhom il-flieles sa massimu ta' 20 litru għal 1000 doża. Għal razez kbar jew f'kundizzjonijiet klimatiċi sħan dan l-ammont jista' jitla' sa 40 litru għal kull elf doża.

Jekk wiehed iżid 2 grammi ta' trab tal-ħalib xkumat, jew 20 ml ħalib likwidu xkumat għal kull litru ta' ilma, il-virus idum attiv għal aktar ħin.

Assigura li s-suspensjoni tal-vaċċin giet ikkunsmata kollha fi żmien 2 sigħat. Il-vaċċin għandu jingħata filgħodu kmieni billi dan huwa l-ħin li jinxtorb l-aktar ilma jew fil-ħin li tiffriška l-arja meta tkun ġurnata sħuna. It-tigieg għandu jkollhom l-ikel meta tivvaċċina, iżda wiehed għandu jwaqqaf l-ilma għal xi ħin biex b'hekk it-tigieg jaqbadhom l-għatx u jixorbu. Il-ħin bl-ilma magħluq jiddependi ħafna fuq il-kundizzjoniet klimatiċi. L-ilma għandu jkun magħluq għall-inqas ħin possibli iżda mhux inqas minn nofs siegħa. Huwa neċessarju li wiehed jagħmel numru suffiċjenti ta' kontenituri bl-ilma sabiex ikun hemm spazju adegwat għax-xorb. Dawn il-kontenituri għandhom ikunu nodfa u mingħajr traċċi ta' detergenti u disinfectanti.

Erga' iftaħ il-*mains* tal-ilma wara li l-ilma bil-vaċċin jiġi kkunsmat.

#### Amministrazzjoni fl-immieħer/ fl-ghajnejn

Dewweb il-vaċċin f' salina fiżjoloġika jew ilma distillat (ġeneralment 30 ml / 1000 doża jew 75 ml / 2500 doża) u amministra permezz ta' qattara tajba. Taqtira waħda għandha titpoġġa ġo toqba waħda tal-immifsejn jew fuq għajn waħda. Qabel teħles l-għasfur, aċċerta ruhek li l-qatra fl-immifsejn ġiet meħuda.

Amministrazzjoni fl-għajnejn / imnieher jew permezz ta' bexx oħxon, jagħtu l-aħjar rispons u dawn il-metodi għandhom ikunu preferuti, speċjalment meta jitlaqqmu flieles żgħar.

#### Programm tat-tilqim:

Il-veterinarju għandu jfassal l-aħjar skeda tat-tilqim skont iċ-ċirkustanzi lokali.

Linja gwida meta l-prodott jintuża man-Nobilis IB Ma5

L-istruzzjonijiet dwar r- rikostituzzjoni kemm tal-lijofilizat u l-applikwazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-immieher/fl-għajnejn. Għandu jintuża L-istess volum bħall dak tal-prodott waħdu.

Kemm idum tajjeb wara li jithallat għall-użu: 2 sigħat.

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

Ġie muri li sa 10 darbiet id-doża massima ma kienx ta' periklu għas-saħħa tal-ispeċi li għalihom hu indikat il-prodott, bil-modi kollha rakkomandati.

#### **4.11 Perjodu ta' tizim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi għall-tjur, tjur domestiku, vaċċin virali ħaj, virus tal-bronkite infettiva tat-tjur.

Kodiċi ATC veterinarja: QI01ADO7.

Immunità attiva kontra l-virus tat-tjur tal-Bronkite Infettiva *strain IB 4-91* li jikkawża bronkite infettiva fit-tiġieġ.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

Sorbitol

Gelatina

Id-diġest pankreatiku tal-kasejn

Fosfat tad-disodju

Ilma għall-injezzjoni

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet man-Nobilis IB Ma5 rakkomandat għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju fi fjali tal-ħġieġ jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 9 xhur

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju f'tazzi laminati tal-aluminju kif ippakkjati għall-bejgħ: 24 xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont id-direzzjoni: 2 sigħat.

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

Ahzen fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Ipproteġi mid-dawl. Tiffriżax.

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

##### Lijofilizat

Kunjett tal-ħġieġ ta' 10 ml magħmul minn ħġieġ idrolitiku (Tip I) li fih 500, 1000, 2500, 10 000 dozi tal-vaċċin f'forma xotta u ffrizata. Il-kunjett hu magħluq b'tapp tal-lastiku tat-tip *halogenobutyl rubber* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha.

It-tazza tal-aluminjum laminata siġillata (tazza) ta' polypropylene u (għatu) wiċċ ta' kuntatt polypropylene/polyethylene li fiha 1,000, 2,500 5,000 jew 10,000 doża.

##### Ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 1,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 2,500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 5,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti ta' 10,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 1,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 2,500 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 5,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 tazzi ta' 10,000 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha jistgħu jitpoġġew fuq is-suq.

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

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

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

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda.

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

EU/2/98/006/001-014

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/06/1998.

Data tal-aħħar tiġdid: 21/05/2008.

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il- prodott veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti, press li dan jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-leġislazzjoni nazzjonali.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET U RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

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 nazzjonali 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 bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduci immunità attiva ma taqgħax fi hdan 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 sustanzi ammissibbli kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jindika li m'hemmx bżonn ta' MRLs 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.

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
KAXXA TAL\_KARTUN b'kunjett 1, 10 kunjetti jew 10 tazzi tal-lijofilizat

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

Nobilis IB 4-91, lijofilizat għal suspensjoni għat-tigieg

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Virus ħaj attenwat tal-Bronkite Infettiva strejn 4-91:  $\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$  kull doża

\*  $\text{EID}_{50}$ : 50% tad-doża infettiva għal embrijun

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizat għal suspensjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 500 doża  
1 x 1,000 doża  
1 x 2,500 doża  
1 x 5,000 doża  
1 x 10,000 doża  
10 x 500 doża  
10 x 1,000 doża  
10 x 2,500 doża  
10 x 5,000 doża  
10 x 10,000 doża

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

Tigieg.

**6. INDIKAZZJONI**

**7. METODU U MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Amministrazzjoni fl-immieher/ għajnejn, bexx jew fl-ilma tax-xorb.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

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

Ara l-fuljett ta' informazzjoni għal aktar tagħrif.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 2 sigħat

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

Ahžen fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: Aqra l-fuljett tal-informazzjoni.

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

Għat-trattament tal-animali biss. – Għandu jingħata biss fuq preskrizzjoni ta' veterinarju.

**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**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

EU/2/98/006/001(1,000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/002(2,500 doża, kunjett)

EU/2/98/006/003(5,000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/004(10,000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/005(10 x 1,000 doża, kunjett)

EU/2/98/006/006(10 x 2,500 doża, kunjett)

EU/2/98/006/007(10 x 5,000 doża, kunjett)  
EU/2/98/006/008(10 x 10,000 doża, kunjett)  
EU/2/98/006/009(1 x 500 doża, kunjett)  
EU/2/98/006/010(10 x 500 doża, kunjett)  
EU/2/98/006/011(10 x 1,000 doża, tazzi)  
EU/2/98/006/012(10 x 5,000 doża, tazzi)  
EU/2/98/006/013(10 x 10,000 doża, tazzi)  
EU/2/98/006/014(10 x 2,500 doża, tazzi)

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT  
TIKETTA - KUNJETTI lijoġfilizat**

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

Nobilis IB 4-91

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

$\geq 3.6 \log_{10} \text{EID}_{50}$  IBV kull doża

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

500 doża

1,000 doża

2,500 doża

5,000 doża

10,000 doża

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

Fl-immieher /għajnejn, bexx jew fl-ilma tax-xorb.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' Tiżmim: xejn granet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

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

Nobilis IB 4-91

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

IBV ħaj, 4-91

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

1,000 doża (3 - 100 sfera)  
2,500 doża (3 - 100 sfera)  
5,000 doża (3 - 100 sfera)  
10,000 doża (3 - 100 sfera)

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Ara l-fuljett tat-tagħrif

**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-animali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:  
Nobilis IB4-91, lijoġfilizat għal suspensjoni għat-tiġieġ**

**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-hrug tal-lott:

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

Nobilis IB 4-91, lijoġfilizat għal suspensjoni

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

Virus ħaj imma modifikat tal-Bronkite Infettiva (IBV) *variant strain 4-91*:  $\geq 3.6 \log_{10}$  EID<sub>50</sub>\*kull doża

\* EID<sub>50</sub> 50% tad-doża infettiva għal embrijun: it-tajter tal-virus li jipproduċi infezzjoni f'50% tal-embriji mlaqqma.

Lijoġfilizat  
Kunjetti: pelit kulur offwajt/krema.  
Tazzi: offwajt predominantament forma sferika.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Immunità attiva lill-flieles sabiex jitnaqqsu sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva kkawżata mill-*variant strain IB 4-91*.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fi studji fil-laboratorju u provi fuq il-post:

Vaċċinazzjoni b'*Nobilis IB 4-91* jista' komuni ħafna johloq sintomi respiratorji ħfief tal-marda li jistgħu jippersistu għal xi ftit granet skont is-saħħa u l-kundizzjoni tat-tiġieġ.

F'esperjenza ta' wara li jkun fuq is-suq:

F'każijiet rari ħafna sintomi respiratorji ħfief tal-marda gew raporatti

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali trattati li juru effett(i) mhux mixtieqa

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattati)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji 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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tiġieġ.

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

Bexx oħxon, għall-użu fl-għajnejn/immieher jew fl-ilma tax- xorb.

Tal-inqas 3.6 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (doża waħda) kull animal jew permezz ta' bexx, ilma tax-xorb jew amministrazzjoni fl-immifsejn jew fl-għajnejn. Meta n-numru ta' tiġieġ ikun bejn id-doži normali, id-doża aktar għolja li jmiss għanda tintuża.

Il-vaċċin jista' jkun imwassal bħala kejk li joffri l-ijofilizzi f' kunjett tal-ħġieġ jew bħala sferi li joffri l-ijofilizzi f' tazzi. Fil-każ tal-aħħar preżentazzjoni it-tazzi jista' jkun fihom minn 3 sa 100 sfera jiddependi mid-doži u rendiment fil-produtt meħtieġa. Fil-każ li l-produtt preżentat f' tazzi, tużaxh jekk il-kontenut huwa kannella u mwahhal mal-kontenitur għax dan jindika li l-integrità tal-kontenitur giet miksur. Kull kontenitur għandu jiġi użat mill-ewwel u kompletament wara li jinfetah.

### Linja gwida:

Tiġieġ tas-simna: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' ġurnata jew aktar bħala bexx oħxon, jew bħala taqtir fl-immifsejn jew għajnejn. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' sebat ijiem jew aktar fl-ilma tax-xorb.

Tiġieġ tal-bajd jew tar-razza: Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lit-tiġieġ tal-bajd u tar-razza minn ġurnata 'l quddiem, bħala taqtir fl-immifsejn/għajnejn bħala bexx oħxon. Il-vaċċin jista' jiġi amministrat lil flieles ta' 7-jiem jew akbar fl-ilma tax-xorb. Għal immunità fit-tul, it-tiġieġ għandhom jiġu vaċċinati mill-ġdid kull 6 ġimgħat wara l-ewwel amministrazzjoni.

### Metodu tal-bexx

Il-vaċċin għandu preferibilmment ikun imdewweb f' ilma distillat jew ilma frisk u nadif. Numru adattat ta' kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġu mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Il-volum tal-ilma għar-rikostituzzjoni għandu jkun biżżejjed sabiex jassigura distribuzzjoni uniformi meta dan jiġi mibxux fuq it-tiġieġ. Dan iwarja skont l-età tat-tiġieġ jew flieles u s-sistema li qed tintuża għat-trobbija, iżda bejn 250 – 400 ml ta' ilma għal kull elf doża huwa rakkomandabbli. Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha titqassam b' mod uniformi permezz ta' sprej oħxon fuq in-numru sewwa ta' tiġieġ minn distanza ta' madwar 30 – 40 ċm. L-aħjar li tbixx huwa meta t-tiġieġ qeghdin miġbura taħt dawl bati. L-apparat tal-bexx għandu jkun nadif u ma fihx frak, għub mikula jew traċċi ta' xi disinfezzant u idealment għandu jintuża għalhekk biss.

### Fl-ilma tax-xorb

Il-kunjetti għandhom jiġu miftuħa taħt l-ilma jew il-kontenut tat-tazza(i) għandhom jiġi mferra fl-ilma. Fiż-żewġ każijiet hawwad sew l-ilma li fih il-vaċċin qabel l-użu. Wara li jithallat is-suspensjoni tidher ċara.

Uża ilma frisk u nadif sabiex iddewweb il-vaċċin. Bħala reġola ġenerali biex tamministra l-vaċċin dewweb 1000 doża f' litru ilma għal kull ġurnata żmien li jkollhom il-flieles sa massimu ta' 20 litru

għal 1000 doża. Għal razez kbar jew f'kundizzjonijiet klimatiċi sħan dan l-ammont jista' jitla' sa 40 litru għal kull elf doża.

Jekk wiehed iżid 2 grammi ta' trab tal-ħalib xkumat, jew 20 ml ħalib likwidu xkumat għal kull litru ta' ilma, il-virus idum attiv għal aktar ħin.

Assigura li s-suspensjoni tal-vaċċin giet ikkunsmata kollha fi żmien sagħtejn. Il-vaċċin għandu jingħata filgħodu kmieni billi dan huwa l-ħin li jinxtorob l-aktar ilma jew fil-ħin li tiffriška l-arja meta tkun gurnata sħuna. It-tiġieġ għandu jkollhom l-ikel meta tlaqqam, iżda wiehed għandu jwaqqaf l-ilma għal xi ħin biex b'hekk it-tiġieġ jaqbadhom l-għatx u jixorbu. Il-ħin bl-ilma magħluq jiddependi ħafna fuq il-kundizzjoniet klimatiċi. L-ilma għandu jkun magħluq għall-inqas ħin possibli iżda mhux inqas minn nofs siegħa. Huwa neċessarju li wiehed jagħmel numru suffiċjenti ta' kontenituri bl-ilma sabiex ikun hemm spazju adegwat għax-xorb. Dawn il-kontenituri għandhom ikunu nodfa u mingħajr traċċi ta' deterġenti u disinfezzanti. Erga' iftaħ il-*mains* tal-ilma wara li l-ilma bil-vaċċin jiġi kkonsumat.

#### Amministrazzjoni fl-immieher/ghajnejn

Dewweb il-vaċċin f'salina fiżjoloġika jew ilma distillat (ġeneralment 30 ml / 1000 doża jew 75 ml / 2500 doża) u amministra permezz ta' qattara tajba. Taqtira waħda għandha titpogġa go toqba waħda tal-immifsejn jew fuq għajn waħda. Qabel tehles l-għasfur, aċċerta ruhek li l-qatra fl-immifsejn giet meħuda.

Amministrazzjoni fl-ghajnejn / immieher jew permezz ta' sprej oħxon, jagħtu l-aħjar rispons u dawn il-metodi għandhom ikunu preferuti, speċjalment meta jitlaqqmu flieles żgħar.

#### Programm tat-tilqim:

Il-veterinarju għandu jfassal l-aħjar skeda tat-tilqim skont iċ-ċirkustanzi lokali.

#### Linja gwida meta l-prodott jintuża man-Nobilis IB Ma5

L-istruzzjonijiet dwar r-rikostituzzjoni kemm tal-lijofilizat u l-applikazzjoni segwenti għandhom jiġu segwiti kif deskritti hawn fuq għall-bexx u amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn. Għandu jintuża l-istess volum bħal dak tal-prodott waħdu.

Kemm idum tajjeb wara li jithallat għall-użu: 2 sigħat.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Minħabba li l-istabbiltà ta' IBV fis-suspensjoni tista' tkun baxxa minħabba sensitività għal temperaturi għolja jew impuritajiet, l-ilma użat sabiex idewweb il-vaċċin immixx u ffrizat, għandu jkun frisk u ta' kwalità tajba. Meta żżid ħalib xkumat mal-ilma tax-xorb, tkun qed ittawwal il-ħin tal-attività tal-virus fil-vaċċin. Għandek tuża biss ħalib xkumat minħabba li x-xaħam fil-ħalib mhux xkumat jista' jimblokka s-sistemi awtomatiċi tax-xorb minbarra li jnaqqas l-effikaċja tal-virus fil-vaċċin.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet.

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

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal

Aħżen fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C – 8°C.

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta. Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont id-direzzjoni: 2 sigħat.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

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

Annimali f'saħħithom biss għandhom jiġu mlaqqma.

Il-virus tal-vaċċin jista' jinfirx minn tiġieġ vaċċinati għall-dawk mhux vaċċinati u kura approprijata għandha tittiehed biex jiġu separati dawk vaċċinati minn dawk mhux vaċċinati.

Aħsel u d-diżinfetta l-idejn u l-apparat wara l-vaċċinazzjoni sabiex tevita t-tixrid tal-virus.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

*Nobilis IB 4-91* huwa intenzjonat li jipproteġi l-flieles kontra sinjali respiratorji tal-marda kkawżata minn *IBV variant strain 4-91* biss u għaldaqstant m'għandux jintuza minflok tilqim ieħor tal-IBV. It-tiġieġ għandhom jiġu vaċċinati kontra IBV serotipi oħra (e.ż. Massachusetts) skont il-programm lokali ta' vaċċinazzjoni kontra IB.

Il-prodott għandu jintuza biss wara li kien stabbilit li *Nobilis variant strain IB 4-91* huwa epidemjologikament relevanti fl-akkwata. Wiehed għandu joqgħod attent li ma jintroduċix dan il-varjant f'akkwata fejn mhux preżenti.

Kura għandha tingħata sabiex tevita t-tixrid tal-virus fil-vaċċin minn tiġieġ vaċċinati lill-faġani.

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

F'kas ta' amministrazzjoni bi sprej, apparat protettiv personali li jikkonsisti f' maskra bi protezzjoni għall-ghajnejn għandha tintlibes meta tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali.

Żmien il-bajd:

*Nobilis IB 4-91* jista' jintuza f'tiġieġ li se jkun tal-bajd jew tar-razza jew tiġieġ li qegħdin ibidu.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjonijiet:

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u amministrati ma' *Nobilis IB Ma 5* għall-bexx jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn lill-flieles kummerċjali minn età ta' ġurnata '1 fuq. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità hija 3 ġimġhat u l-immunità ddum 6 ġimġhat għall-protezzjoni ddikjarata kontra l-Massachusetts u l-istrejn varjanti 4-91 tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumix differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrati separatament. L-użu simultanju taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju tar-rikombinazzjoni tal-virus u l-potenzjal li johroġu varjanit ġodda. Madankollu, iċ-ċans li jitfaċċa periklu ġie stmat li huwa baxx ħafna u huwa minimizzat billi tlaqqam b'rutina lill-flieles kollha fuq il-post fl-istess ħin u t-tindif u d-diżinfazzjoni wara kull ċiklu ta' produzzjoni. Aqra l-fuljett tal-informazzjoni tan-*Nobilis IB Ma5* qabel l-użu.

Meta jingħata *Nobilis IB 4-91* ta' ġurnata, jista' jaffettwa ħażin il-vaċċin ta' rinotrakeite (TRT) fid-dundjani li jkun ingħata fi żmien sebat ijiem.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha tittiehed kull każ għalih.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti).

Ġie muri li sa 10 darbiet id-doża massima ma kienx ta' periklu għas-saħħa tal-ispeċi li għalihom hu indikat il-prodott, bil-modi kollha rakkomandati.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief man-*Nobilis IB Ma5* rakkomandat għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropeadwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TAGHRIF IEHOR**

Immunità attiva kontra l-virus tat-tjur tal-Bronkite Infettiva kkawżata mill-*Infectious Bronchitis virus strain 4-91* li jikkawża bronkite infettiva fit-tiġieġ.

Daqsijiet tal-pakett:

- Kaxxa tal-kartun b`1 jew 10 kunjetti ta' 500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`1 jew 10 kunjetti ta' 1,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`1 jew 10 kunjetti ta' 2,500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`1 jew 10 kunjetti ta' 5,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`1 jew 10 kunjetti ta' 10,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`10 tazzi ta' 1,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`10 tazzi ta' 2,500 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`10 tazzi ta' 5,000 doża.
- Kaxxa tal-kartun b`10 tazzi ta' 10,000 doża.

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jitpoġġew fuq is-suq.