

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(Ċ) 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-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

MERIAL

Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Franza

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

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franza

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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 shiħ 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 haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva peres li hija ingredjent ta' origini bijoloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi 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 għandhom jiġu 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.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' konċentrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda rikostitwita ta' 0.2 ml fiha:

Parvovirus haj imdghajjef tal-papra Muscovy strejn GM 199 2.6-4.8 log₁₀ CCID₅₀.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal suspensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 500 doża

1 x 2.500 doża

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Għall-użu taħt il-gilda

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba dilwit , uża fi żmien 4 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg .

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

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

EU/2/14/162/001

EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Saline buffer

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 500 doża
1 x 2,500 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen taht il-25° C.
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Kunjetti ta' konċentrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Konċentrat tal-Parvovirus għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Parvovirus ħaj imdgħajjed tal-papra Muscovy.

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

500 doża

2.500 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba dilwit, uża fi żmien 4 sigħat.

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Boroż ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-konċentrat tal-Parvoduk.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Saline buffer

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 doża.
2.500 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen taht il-25°C.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANZA

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

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF :

Parvodus konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

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:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Franza

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvodus konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy

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

Kull doża rikostitwita ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Il-parvovirus ħaj imdghajjef tal-papra Muscovy strejn GM1992.6-4.8 log₁₀ CCID₅₀*

*Cell culture doża infettiva 50%.

konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni

Il-konċentrat huwa opalexxenti u omoġenu.

Is-solvent huwa ċar u mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI(IJIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Muscovy biex tnaqqas telf ta' piż u leżjonijiet tal-virus tal-papri Muscovy u l-Marda Derzsy u, fin-nuqqas ta' antikorpi derivati mill-omm, biex tevita wkoll il-mortalità.

Bidu tal-immunità: 11-il ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità: 26 ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Il-tul ta' immunità muri jipprotegi t-tjur waqt il-perijodu meta jkunu l-izjed suxxettibbli għall-parvovirus tal-papri Muscovy u l-Marda ta' Derzsy.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fit-tjur li qed ibidu.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti kollaterali anke dawk imsemmija digà f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

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

Għall-użu għal taht il-ġilda.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml b'injezzjoni taht il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel tilqima: fl-età ta' ġurnata.
- It-tieni tilqima: fl-età ta' 17-il ġurnata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad il-kunjett bil-konċentrat tal-antiġen. Dahhal it-trocar ipprovdut mal-borża tad-dilwent permezz tal-gheluq tal-kunjett tal-ħgieg u tal-borża tad-dilwent biex tqabbadhom. Ittrasferixxi l-kontenut tal-kunjett fil-borża tad-dilwent. Nehhi t-trocar. Hawwad bil-mod il-borża biex thallat il-konċentrat tal-antiġen mad-dilwent. Wara li thawwad, qabbad il-borża f'sistema ta' injezzjoni ta' velocità għolja, awtomatizzata jew semi-awtomatizzata. Il-vaċċin huwa mbagħad lest biex jintuża. Ladarba rikostitwit, uża fi żmien 4 sigħat.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Konċentrat tal-antiġen Ahżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipprotegi mid-dawl.

Solvent :
Aħżen taht il-25° C.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa wara SKADENZA

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott
Laqqam biss tjur f' saħħithom

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Il-qatgħa kollha għandha tiġi mlaqqma biex jitnaqqas ir-riskju ta' xi ċirkolazzjoni tal-istrejn u rikombinazzjoni tal-vajrus.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Mhux applikabbli

Żmien il-bidien:

Tużax fuq tjur li qed ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe mediċina veterinarja oħra. 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' emerġenza, antidoti):

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati meta ingħatat doża eċċessiva (10 x id-doża)

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

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

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin fih parvovirus haj attenwat tal-papra Muscovy. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-parvovirus tal-papra Muscovy u l-marda ta' Derzsy fit-tjur imlaqqma.

Hdax-il *marker* ġenetiku (nukleotidi) fil-ġene VPI jippermettu differenzjar tal-istrejn tal-vaċċin tal-Parvovirus mill-istrejniet li jinstabu barra tal-parvovirus tal-papri u tal-wiżż, kif jiġi muri hawn taht:

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|
| Pożizzjoni fuq il- ġene VP1 | 8 | 19 | 132 | 649 | 957 | 1769 | 1790 | 1858 | 1933 | 2100 | 2198 |
| Parvovirus tal-papra | A | G | T | C | T | A | T | C | G | A | G |
| Parvovirus tal-wiżż | C | A | C | G | C | C | C | A | A | C | A |
| Parvovirus tal-wiżż | C | T | C | G | C | C | C | A | A | T | A |

L-istrejn tal-vaċċin jista' jinsab fil-milsa għal mill-inqas 35 ġurnata.

Fil-flieles tal-papri li m'għandhomx antikorpi tal-omm, vaċċin wiehed fl-ewwel jum iwassal għal bidu tal-immunità wara 14-il ġurnata.

Impatt żgħir okkażjonali fuq l-iżvilupp ma jistax jiġi eskluż meta jiġu mlaqqma flieles ta' ġurnata li m'għandhomx antikorpi derivati mill-omm.

Daqsijiet tal-pakkett:

Il-konċentrat tal-konċentrat :

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 500 doża.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 2,500 doża.

Solvent :

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 borż ta' 500 doża.

Kaxxa tal-kartun li fiha borża ta' 2,500 doża.

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

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX IV

RAĠUNIJIET GHAL TIĠDID ADDIZZJONALI WIEHED

Minhabba l-perjodu limitat li fih l-prodott veterinarju medicinali Parvovirus tqiegħed fuq is-suq u minhabba li l-informazzjoni tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq hija konsegwentement limitata, il-Kumitat CVMP waqt il-laqgħa tas-6 – 8 ta' Novembru 2018 iddeċieda li hemm hteġa ta' tiġdid wieħed ta' hames snin.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati