

Prodott medičinali li m għadux awtorizzati

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac FluFend H5N3 RG emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ u Papri.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva:

Virus rikombinant inattivat ta' l-influenza avjana

tas-sottotip H5N3 (strejn rg-A/ck/VN/C58/04) > 1: 40 HI units f' doża

Aġġuvanti:

Żejt abjad

Sorbitan sesquioleate

Polysorbate 80

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal

Phosphate Buffer Saline

Għal lista shiha ta' sustanzi mhux attivi, ara section 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u papri.

4.2 Indikazzjonijiet għal t-tuż tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ u papri kontra l-virus ta' l-influenza avjana tip A, sottotip H5

Tiġieġ: Tnaqqis fil-mortalità u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-flees għada ma gietx stabbilita.

Papri: Tnaqqis ta' sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' l-immunità: 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-papri: 14-il ġimgħa wara t-tieni injezzjoni.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Il-livell ta' effikaċja miksub jista' jvarja skond il-grad ta' omoloġija antigenika bejn ir-razza tal-vaċċin u razzez li qed jiċċirkulaw fl-ambjent

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-interferenza ta' antikorpi mnislin mill-omm fuq il-vaċċinazzjoni, għaż-żewġ speċi li fuqhom jintuża l-prodott.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evita stress fit-tjur fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew fuqek innifsek tista' tirriżulta f'uġiġh qawwi u nefha, partikolarment jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba'. F'kazijiet rari tista' tirriżulta fit-telf tas-saba' effettwat jekk ma tinghatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk aċċidentalment tkun injettat b'dan il-prodott, fittex parir mediku fil-pront anke jekk l-ammont injettat ikun żgħir hafna, u hu l-fuljett tat-tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' fittex parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott tista' tikkaġuna nefha qawwija, li tista', per eżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke telf ta' saba'. Attenzjoni kiruġika, esperta, u FIL-PRONT, hi meħtieġa li tista' tinkludi inċiżjoni u irrigazzjoni bikrija tal-parti injettata, speċjalment jekk ikun hemm involviment tal-laħam tas-saba' jew l-għerq.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni (nefha) li tgħaddi maż-żmien, tista' kultant isehh kif inhu normali b'vaċċini miżjuda biż-żejt.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin fi tjur li jkun se jbid.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Tigieg

Età ta' 3 ġimghat jew akbar: 0.5 ml intramuskolari fil-muskolu tas-sider. Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma' jibdedw ibidu.

Papri

F'età ta' jum wiehed: 0.2 ml taht il-ġilda fl-ghonq.

Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat: 0.5 ml taht il-ġilda fl-ghonq.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma' jibdedw ibidu.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja fit-tiġieġ u l-papri, l-ebda reazzjonijiet avversi għajr dawk deskritti f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati.

4.11 Perjodu ta' Tiznim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċin rikombinanti inattivat, Kodiċi ATĊ veterinarja: QI01AA23

Biex tistimula l-immunità attiva fit-tiġieġ u l-papri kontra l-virus ta' l-influenza avjana, sottotip H5. Biex tinduċi reazzjoni seroloġika kontra N3 neuraminidase li jistà jservi bħala marker biex Tagħraf Annimali Infettati minn Dawk Imlaqma (strategija DIVA).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi

Żejt abjad
Sorbitan sesquioleate
Polysorbate 80
Thiomersal
Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic
Potassium phosphate monobasic

6.2. Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Sena.

Il-kontenut kollu tal-flixxun għandu jintuza fi żmien sagħtejn wara li jittaqqab il-kontenitur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigg (2°C – 8°C).
Aħżen fil-kontenitur originali sabiex ikun protett mid-dawl.
Tiffriżax.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

500 ml ta' vaċċin fi flixxen tal-polyethylene ta' densità għolja, magħluqin f'tapp tal-lastku nitrile u b'għatu ta' l-aluminju.

Il-vaċċin jiġi f'kaxxi ta' flixxun wiehed jew 10 ta' 500 ml.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ieħor għar-rimi mnissel minn prodotti mediċinali veterinarji għandu jintrema skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/060/001-002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

01/09/2006

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Poulvac FluFend H5N3 RG huma pprojbiti jew jistgħu jkunu pprojbiti f'certi Stati Membri jew go parti mit-territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa ta' l-animali. Kull persuna li bi hsiebha timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Poulvac FluFend H5N3 RG għandha tikkonsulta l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel l-importazzjoni, bejgħ, provvista u/jew użu.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLÒGIKA(/BIOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- E. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI LI GHANDHOM JIĠU SODISFATTI MIS-SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
L-Olanda

Pfizer Animal Health
2000 Rockford Road
Charles City, Iowa 50616
L-Istati Uniti

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

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgh, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjożi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn miġjuba minn annimali trattati;
- il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss taht il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea fuq il-kontroll ta' l-Influenza Avjana.

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jinforma lil Kummissjoni Ewropeja dwar il-pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali awtorizzat b' din id-deċiżjoni.

C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva tkun prinċipju ta 'origini bijoloġika intiza li tipproduċi immunità attiva ma jkunx fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 470/2009. Il-kostitwenti li ġejjin ta 'Poulvac RG FluFend H5N3 huma inklużi fit-Tabella 1 (sustanzi Permissibbli) tal-Anness ghar-Regolament (UE) Nru 37/2010 kif ġej:

Sustanza(i) farmakoloġika ment attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-animall	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Sodium chloride	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Ebda dħul	Ebda dħul
Thiomersal	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Għall-użu biss bħala preservattiv fi vaċċini multidose f'koncentrazzjonijiet li ma teċċedix 0,02%.	Ebda dħul

Zejt abjad huwa idrokarburi minerali, Arlacel 83V huwa sesquioleate sorbitan, Tween 80 huwa sorbitan monoleat polyoxyethylene, sodju fosfat dibasiku (E339) u potassju fosfat monobaziċi (E340) huma sustanzi bin-numri E. Dawn il-kostitwenti ta 'Poulvac RG FluFend H5N3 huma inklużi fit-Tabella 1 (sustanzi Permissibbli) tal-Anness ghar-Regolament (UE) Nru 37/2010 kif ġej:

Sustanza(i) farmakoloġika ment attiva(i)	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-animall	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Idrokarboni minerali, baxxa għal viskożità għolja li jinkludu xama 'mikrokristallina', madwar C10-C60, alifatiċi, branched komposti alifatiċi u aliciklici	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Jeskludi komposti aromatiċi u mhux saturati	Ebda dħul
Arlacel 83V (sorbitan sesquioleate)	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Ebda dħul	Ebda dħul
Tween 80 (polyoxyethylene sorbitan monooleate)	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Ebda dħul	Ebda dħul

Addittivi (sustanzi b'numru E validu approvati bhala addittivi fl-ikel ghal konsum uman)	Mhux applikabbli	Kull speċje li tipproduċi l-ikel	L-ebda MRL mehtieġa	Mhux applikabbli	Biss sustanzi approvati bhala addittivi fl-ikel ghall-konsum uman, bl-eċċezzjoni ta' 'preservattivi elenkati fil-parti Ċ ta' Anness III tal-Parlament Ewropew u Direttiva tal-Kunsill 95/2/KE	Ebda dhul
--	------------------	----------------------------------	---------------------	------------------	---	-----------

E. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ ghandu jtemm il-programm ta' studji li ġejjin fiż-żmien speċifikat, u r-risultati ta' dawn l-istudji ghandhom iservu ta' bazi ghall-istima tal-profil bejn il-benefiċċju/riskju li ssir kull sena.

ASPETTI FUQ IL-KWALITÀ

- 1) Hemm kwistjonijiet importanti li għadhom ma ġewx solvuti dwar id-differenzi fuq il-produzzjoni u l-kontroll bejn is-siti ta' produzzjoni (li jinkludu n-natura tal-bajd użati) u in-nuqqas ta' studju dwar il-validità fuq it-test tal-qawwa tal-prodott finali (jidher li t-testijiet tal-prodott finali jsiru biss f'Weesp imma testijiet matul il-proċess bhal titrazzjoni u kwantifikazzjoni HA jehtieġ li jkunu ekwivalenti wkoll). Fir-rigward id-differenzi fil-produzzjoni u l-kontroll, l-armonizzazzjoni tal-proċess ta' produzzjoni u l-kontrolli bejn iż-żewġ siti ta' produzzjoni huwa rakkomandat b'mod qawwi. Soluzzjoni alternattiva taf tkun li jinżamm sit wiehed biss ta' produzzjoni. B'mod partikolari, razzjonalizzazzjoni tan-natura tal-bajd użat (li jiehu in konsiderazzjoni il-problema tal-preżenza possibbli ta' aġenti barranin f'bijd konvenzjonali u l-possibilità li dawn jiġu inattivati matul il-proċess ta' inattivazzjoni tal-virus ta' l-influenza, li hu appoggjat minn studju ta' validità korrispondenti). L-Applikant hu mitlub li jikkonmetti ruhu biex jiehu miżuri xierqa sabiex jarmonizza l-produzzjonijiet u/jew jipprovi l-mezzi/data adegwata biex isolvi dawn il-kwistjonijiet.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ u Papri

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda ta' 0.5 ml fiha:
Virus rikombinat inattivat ta' l-influwenza avjana
ta' sottotip H5N3 (strejn rg-A/ck/VN/C58/04) > 1: 40 HI Units

Aġuvant ta' ilma fiż-żejt

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 500 ml
10 x 500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ u papri

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal imuniżazzjoni attiva ta' tiġieġ u papri kontra l-virus ta' l-influwenza avjana ta' tip A, sottotip H5.

Tiġieġ:

Tnaqqis fil-mortalità u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-flieles għada ma ġietx stabbilita.

Papri:

Tnaqqis tas-sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-papri: 14-il ġimgħa wara t-tieni njezzjoni

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Tigieg

Minn età ta' 3 ġimghat jew aktar: 0.5 ml intramuskolari fil-muskolu tas-sider. Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun lesta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma jibdew ibidu.

Papri

F'età ta' jum wiehed: 0.2 ml taht il-ġilda fl-għonq.

Erga' laqqam wara 3 ġimghat: 0.5 ml taht il-ġilda fl-għonq.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' lanqas 4 ġimghat qabel ma' jibdew ibidu.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin – xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Injezzjoni aċċidentali hi perikoluża.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI (xahar/sena)

Wara li jitaqqab il-kontenitur, uża fi żmien sagħtejn.

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2° sa 8°C).

Ahžen fil-kontenitur oriġinali sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

Medicina veterinarja li ma gietx uzata jew materjal ieħor għar-rimi mnissel minn prodotti mediċinali veterinarji għandu jintrema skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET JEK RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-animali biss

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taht il-kondizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-legiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea fuq il-kontroll ta' Influenza Avjana.

14. IL-KLIEM “ŽOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Renju Unit

16. NUMRU/I TA’ L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/060/001-002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (Numru)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ u Papri

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża wahda ta' 0.5 ml fiha:
Virus rikombinat inattivat ta' l-influenza avjana .
ta' sottotip H5N3 (strejn rg-A/ck/VN/C58/04) > 1: 40 HI Units

Aġuvant ta' ilma fiż-żejt

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ u papri

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal imuniżazzjoni attiva ta' tiġieġ u papri kontra l-virus ta' l-influenza avjana ta' tip A, sottotip H5

Tiġieġ:

Tnaqqis fil-mortalità u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimghat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-flieles għada ma gietx stabbilita.

Papri:

Tnaqqis tas-sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimghat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-papri: 14-il ġimgha wara t-tieni injezzjoni.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Tigieg

Età ta' 3 ġimghat jew aktar: 0.5 ml intramuskolari fil-muskolu tas-sider. Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma jibdew ibidu.

Papri

F'età ta' jum wiehed: 0.2 ml taht il-ġilda fl-għonq.

Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat: 0.5 ml taht il-ġilda fl-għonq

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma jibdew ibidu.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin – xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Injezzjoni aċċidentali hi perikoluza.

10. DATA TA' SKADENZA

JISKADI (xahar/sena)

Wara li jitaqqab il-kontenitur, għandu jintuża fi żmien sagħtejn.

11. KONDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg (2° sa 8°C). Ahżen fil-kontenitur originali sabiex tiproteġi mid-dawl. Tiffriżax.

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

Ghar-rimi aqra l-fuljett tat-tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-animali biss

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Renju Unit

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/06/060/001-002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (Numru)

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Poulvac FluFend H5N3 RG Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ u Papri

1. **L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Renju Unit

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
L-Olanda

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

Poulvac FluFend H5N3 RG
Emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ u Papri

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

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:

Sustanza attiva:

Virus rikombinant inattivat ta' l-influenza avjana
tas-sottotip H5N3 (strejn rg-A/ck/VN/C58/04

> 1: 40 HI units

Aġġuvanti:

Żejt abjad
Sorbitan sesquioleate
Polysorbate 80

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal
Phosphate Buffer Saline

4. **INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immuniżazzjoni attiva ta' tiġieġ u papri kontra l-virus ta' l-influenza avjana tip A, sottotip H5

Tiġieġ:

Tnaqqis ta' mortalità u eskrezzjoni tal-virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' immunità: 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-flieles għada ma gietx stabbilita.

Papri:

Tnaqqis ta' sinjali kliniċi u eskrezzjoni ta' virus wara sfida immunoloġika bil-prodott.

Bidu ta' l-immunità: 3 ġimghat wara t-tieni injezzjoni.

It-tul ta' l-immunità fil-papri: 14-il ġimgha wara t-tieni njezzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni (nefha) li tgħaddi maż-żmien, tista' kultant isehh kif inhu normali b'vaccini mizjuda biż-żejt.

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

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieg u papri

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

Tiġieg

Età ta' 3 ġimghat jew akbar: 0.5 ml intramuskolari fil-muskolu tas-sider. Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma' jibdew ibidu.

Papri

F'età ta' jum wiehed: 0.2 ml taht il-ġilda fl-għonq.

Laqqam mill-ġdid wara 3 ġimghat: 0.5 ml taht il-ġilda fl-għonq.

L-iskeda tat-tilqim għandha tkun kompluta ta' l-anqas 4 ġimghat qabel ma' jibdew ibidu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmin: Xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C). Ahżen fil-kontenitur originali sabiex ikun protett mid-dawl. Tiffriżax.

Il-kontenut kollu tal-kontenitur għandu jintuza fi żmien sagħtejn wara li jittaqqab il-kontenitur.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Il-livell ta' effikaċja miksub jista' jvarja skond il-grad ta' omologija antigenika bejn ir-razza tal-vaċċin u razzez li qed jiċċirkulaw fl-ambjent

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-interferenza ta' antikorpi mmisslin mill-omm fuq il-vaċċinazzjoni, għaż-żewġ speċi li fuqhom jintuza l-prodott.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin fi tjur li jkun se jbid.

Għal trattament ta' l-animali biss.

Evita stress fit-tjur fiż-żmien tal-vaċċinazzjoni.

Għal min ser juża

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew fuqek innifsek tista' tirriżulta f'ugħigh qawwi u nefha, partikolarment jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba'. F'każijiet rari tista' tirriżulta fit-telf tas-saba' effettwat jekk ma tinghatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk aċċidentalment tkun injettat b'dan il-prodott, fittex parir mediku fil-pront anke jekk l-ammont injettat ikun żgħir hafna, u hu l-fuljett tat-tagħrif mieghek. Jekk l-ugħigh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' fittex mill-ġdid parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott tista' tikkaguna nefha qawwija, li tista', per eżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke telf ta' saba'. Attenzjoni kiruġika, esperta, u FIL-PRONT, hi meħtieġa u li tista' tinkludi inċiżjoni u irrigazzjoni bikrija tal-parti injettata, speċjalment jekk ikun hemm involviment tal-laħam tat-tarf tas-saba' jew l-għerq.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja fit-tiġieġ u l-papri, l-ebda reazzjonijiet avversi għajr dawk deskritti f'sezzjoni 6 ma ġew osservati.

13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin jiġi f'kaxxi ta' fliexkun wiehed jew 10 fliexken ta' 500 ml.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss taht kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea fuq il-kontroll ta' l-Influenza Avjana.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: + 359 2 970 41 71

Česká Republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Pfizer Oy Animal Health,
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Sverige
Pfizer Oy Animal Health,
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat