

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD koncentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj rikombinanti tal-Marda tal-Marek (MD), assoċjat maċ-ċellola, serotip 1,
strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus ħaj rikombinanti, ċellola assoċjat tad-dundjani (HVT),
li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD),
strejn vHVT013-69 3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Koncentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Koncentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-orangjo.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: ħamest ijiem wara t-tilqim.
IBD: 14-il ġurnata wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.
IBD: 10 ġimgħat wara t-tilqim.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Meta tigieg b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ittardjat ta' immunità kontra l-IBD.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika l-prekawzjonijiet asettici tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrenjijiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma, L-istrenj tal-vaċċin RN1250 ma giex muri li jinfirex f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrenj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirex f'tigieġ u dundjani li ma ħadux it-tilqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrenjijiet tal-vaċċin għal tigieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Ahżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn.

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

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita waqt iż-żmien il-bidien.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel ma l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin
Borża ta' solvent ta' 200 ml	Ampullett li fih 1,000 doża
Borża ta' solvent ta' 400 ml	2 ampulletti li fihom 1,000 doża jew ampullett li fih 2,000 doża
Borża ta' solvent ta' 800 ml	4 ampulletti li fihom 1,000 doża jew 2 ampulletti li fihom 2,000 doża jew ampullett li fih 4,000 doża

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C—30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.

- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, imbagħad iftaħhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejjew jew akbar.
- Qatta' l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad dahħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wieħed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Wara iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tigbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il quddiem u ddahħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Ħallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u użat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenu.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur orangjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Požoloġija:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

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

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-Aves, vaċċini virali ħajjin.

Kodici ATC veterinarja Q101AD15

Il-vaċċin fih il-virus rikombinanti RN1250 u vHVT013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus vHVT013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus Immunolo IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l-Marda tal-Marek u IBD fit-tiġieġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Konċentrat tal-vaċċin:

Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Ilma għall-injezzjonijiet

Solvent:

Sukrożju
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide jew hydrochloric acid
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18 'il xahar.
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun ippreparat il-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f' temperatura taħt il-25°.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat tal-vaccin:

Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu.
Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimgħid mill-ġdid kif ikun meħtieġ.
Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball.

Solvent:

Aħżen f' temperatura anqas minn 30°C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat tal-vaċċin:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 4 ampulletti.
Il-kerjers tal-ampulletti jiġu l-ewwel maħżuna fi skartoċċi u dawn l-iskartoċċi mbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/20/255/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/07/2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Manifattur tas-sustanza attiva

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANZA

Manifattur tas-sustanza attiva:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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-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 generalment assenti mit-territorju konċernat.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba biex tipproduċi immunità attiva mhix fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-eċċipjenti elenkati fit-taqsim 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRLs m'huma meħtieġa jew meqjusa li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta jintuża kif f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

1,000

2,000

4,000



4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

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



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
(TIKKETTA) TAD-DILWENT**

(borża)

1. ISEM TAD-DILWENT

Solvent għal vaċċini assoċjati maċ-ċellola għat-tjur.

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

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif provvdut mal-vaċċin qabel l-użu.

4. KUNDIZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f' t° temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-friża. Ipprotegi mid-dawl.

5. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.



B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF :
PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj rikombinanti tal-Marda tal-Marek (MD), assoċjat maċ-ċellola, serotip 1,
strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus ħaj rikombinanti, ċellola assoċjat tad-dundjani (HVT),
li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD),
strejn vHVT013-69 3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Konċentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: ħamest ijiem wara t-tilqim.
IBD: 14-il ġurnata wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

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 GHALIHMOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiegħ.

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

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitneħhew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin
Borża ta' solvent ta' 200 ml	Ampullett li fih 1,000 doża
Borża ta' solvent ta' 400 ml	2 ampulletti li fihom 1,000 doża jew ampullett li fih 2,000 doża
Borża ta' solvent ta' 800 ml	4 ampulletti li fihom 1,000 doża jew 2 ampulletti li fihom 2,000 doża jew ampullett li fih 4,000 doża

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss, li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C—30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsahhom b'karta nadifa, imbagħad iftahhom waqt li iżzommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 geġġ jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin ġos-siringa. Aghmel dan billi tiġbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il

quddiem u ddaħħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.

- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Ħallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jiġihallat billi tħawwad bil-mod u użat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur orangjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Il-konċentrat tal-vaċċin għandu jinħazen u ttrasportat iffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolament għal-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jiġu mimlija mill-ġdid skont il-bżonn.

Is-solvent għandu jinħazen f'temperatura taħt it-30°C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tal-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il-25°C.

Tużax il-vaċċin wara d-data tal-iskadenza indikata fuq l-ampullett.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Meta tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma

b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ttardjat ta' immunità kontra l-IBD.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Applika l-prekawzjonijiet asettivi tas-soltu lill-proċeduri ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrejnjiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur mlaqqma.

L-istrejnj tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirx f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrejnj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirx f'tiġieġ u dundjani li ma ħadux it-tilqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrejnjiet tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt

tibdil f' daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f' post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

Bidien:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. 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):

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed giet amministrata lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza. Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

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

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 il-virus rikombinanti RN1250 u Vhvt013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD compost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus Vhvt013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antigen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l- Marda tal-Marek u IBD fit-tiġieġ.

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 4 ampulletti.

Il-kerjers tal-ampulletti jiġu l-ewwel maħżuna fi skartoċċi u dawn l-iskartoċċi imbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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