

ANNEX I
KARATERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ultifend ND IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza attiva:

Herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellola (rHVT/ND/IBD) tad-dundjan, li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-proteina VP2 ta' virus tal-marda tal-borża sinovjali infettiv:

Min. 4,000 massimu 12,000 PFU*

*Unitajiet li jiffurmaw plakka

Għal lista sħiħa ta' ingredjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Konċentrat: konċentrat omogenju safrani fil-kannella

Solvent: soluzzjoni ċara, oranjjo jew ħamra

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg u bajd embrijonat tat-tigieg

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat tat-tigieġa ta' 18-il jum:

- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi kkaġunati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, Newcastle disease virus) u biex jitnaqqas it-tixrid tal-virus,
- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi fil-borża sinovjali kaġunati minn infezzjonijiet virulenti ħafna minn virus tal-marda tal-borża sinovjali (IBDV, infectious bursal disease virus)
- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi kaġunati minn virus tal-marda ta' Marek (MDV, Marek disease virus).

Bidu tal-immunità:

Tigieg tal-brojlers NDV: 4 ġimġhat
IBDV: 3 ġimġhat
MDV: 9 ijiem

Tigieg tas-saffi NDV: 4 ġimġhat
IBDV: 4 ġimġhat
MDV: 9 ijiem

Żmien kemm iddum l-immunità:

Tigieg tal-brojlers NDV: 9 ġimghat
IBDV: 9 ġimghat
MDV: tul il-ħajja

Tigieg tas-saffi NDV: 18-il ġimgha
IBDV: 9 ġimghat
MDV: tul il-ħajja

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Il-bidu tal-immunità għal IBD fi flieles b'livelli għolja hafna ta' antikorpi derivati mill-omm kontra IBDV jew MDV tista' tittardja b'madwar ġimgha, meta jiġu mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Il-flieles mlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tat-tilqima sa 49 jum wara t-tilqima. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jiġi evitat.

Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirex fuq dundjani. Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid- Dundjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzjoni għandhom jittieħdu sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid- Dundjani.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn personel imħarreġ sew.

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, gogils u bwież għandhom jintlibbsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li jkun jinħall il-kontenut tal-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħgieg iffriżati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-tehid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

Personel involut fit-trattament ta' tjur imlaqqam għandu juża l-prinċipji ta' iġene u jiehu attenzjoni partikolari fil-ġestjoni ta' skart ta' flieles imlaqqma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn magħruf.

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdwew ibidu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu *in ovo* u taħt il-ġilda.

L-ġhoti *in ovo*: doża waħda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' flieles ta' 18-il jum.

L-ġhoti taħt il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' ġurnata, fuq il-ġilda tal-ġhonq.

Thejjija tal-vaċċin:

Uża aġġeġi u tagħmir sterili għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti tat-tilqima. Qabel tneħhi l-vaċċin mir-riċipjent tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn b'ingwanti u uża gogils u bwież. Meta tneħhi l-ampulla minn ġol-istrippa, żomm il-keff tal-id bl-ingwanta mbegħda mill-ġisem u l-wiċċ.

1. Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-vaċċin mad-daqs tas-solvent, neħhi malajr mir-riċipjent tan-nitroġenu likwidu l-għadd eżatt ta' ampulli meħtieġa.
2. Iġbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent ġo siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gejġ.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut ġol-labra li diġà ikun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit ġos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi l-implaħlaħ minn ġol-ampulla u injettah bil-mod ġol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża.

Irrepeti l-proċedura minn punt 2 sa 7 għall-għadd xieraq ta' ampulli li l-kontenut tagħhom irid jithalla jinhall.

Il-vaċċin lest biex jintuża huwa likwidu ta' kulur aħmar, kemxejn opalexenti.

Dilwazzjonijiet proposti għall-ġhoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Solvent	Volum ta' doża waħda
4 x 2000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 doża	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doża	1200 ml	0.05 ml

8 x 4000 doża	1600 ml	0.05 ml
---------------	---------	---------

Dilwazzjonijiet proposti għall-għoti taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Solvent	Volum ta' doża waħda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1600 ml	0.2 ml

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

L-ebda doża ma għiet osservata wara l-għoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanzi immunoloġiċi għal tjur, vaċċini virali haġġin għal tajr domestiku.
Kodiċi ATCveterinarja: QI01AD16

It-tilqima fiha herpesvirus rikombinanti haġ tad-dundjan (HVT, virus tal-mard ta' Marek, serotip 3), assoċjat ma' ċelloli li hija ġenetikament modifikata biex tesprimi l-ġene ta' fużjoni (F) tal-virus tal-mard ta' Newcastle (NDV) u l-ġene tal-proteina virjona (VP2) ta' infezzjonijiet virali tal-mard borża sinovjali (IBDV). Il-vaċċin iqanqal l-immunità attiva kontra l-mard ta' Newcastle, mard tal-borża sinovjali infettiva (marda ta' Gumbaro) u l-marda ta' Marek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Konċentrat:

EMEM
L Glutamine
Sodium bicarbonatae
Hepes
Serum tal-ifrat
Ilma għal injezzjonijiet
Dimethyl sulfoxide

Solvent

Sukrozju
Idrolizzat tal-casein
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Żmien kemm idum tajjeb il-vaċċin kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Ahžen u ttrasporta fil-friza f' nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għal-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent

Ahžen f'temperatura taħt 25°C

Tagħmlux fil-friza.

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

Konċentrat:

Ampulli ta' hġieġ idrolitiku ta' Tip 1 ta' 2 ml, li fihom 1000, 2000 jew 4000 doża.

L-ampulli jitpoġġew f'qasab b'lingwetta u jiġu maħżuna f'reċipjent tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Il-boroż tal-plastik huma magħmulin minn polyvinylchloride: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

L-Ungerija

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

EU/2/21/272/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ/XX/SSSS}

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

XX/SSSS

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

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-Ungerija

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-Ungerija

**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 mediċinali veterinarju 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 trattati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi li huma prinċipji ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex jipproduċi immunità mhumiex fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor 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 FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Ampulli ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ultifend ND IBD

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

rHVT/ND/IBD

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

1,000 doża

2,000 doża

4,000 doża

(fil-lingwetta)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda jew *in ovo*.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

(U fil-lingwetta)

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

L-Ungerija

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

Boroż tas-solvent ta' 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml 1600 ml

1. ISEM ID-DILWENT

Cevac Solvent Poultry

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

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

Ahżen f'temperatura taht 25 °C.
Tagħmlux fil-friza.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Logo tal-Kumpanija

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Ultifend ND IBD koncentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

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-Tqeghid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ultifend ND IBD koncentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza attiva:

Herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellola (Rhvt/nd/ibd) tad-dundjan, li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-proteina VP2 ta' virus tal-marda tal-borża sinovjali infettiv min. 4,000 massimu 12,000 PFU*

*Unitajiet li jiffurmaw plakka

Koncentrat: koncentrat omogenju safrani fil-kannella

Solvent: soluzzjoni ċara, oranġjo jew ħamra

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat tat-tiġieġa ta' 18-il jum:

- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi kkaġunati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, Newcastle disease virus) u biex jitnaqqas it-tixrid tal-virus,
- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi fil-borża sinovjali kaġunati minn infezzjonijiet virulenti ħafna minn virus tal-marda tal-borża sinovjali (IBDV, infectious bursal disease virus)
- biex jonqsu l-mortalità, sinjali kliniċi u ġrieħi kaġunati minn virus tal-marda ta' Marek (MDV, Marek disease virus).

Bidu tal-immunità:

Tiġieġ tal-brojlers NDV: 4 ġimġhat
IBDV: 3 ġimġhat
MDV: 9 ijiem

Tiġieġ tas-saffi NDV: 4 ġimġhat
IBDV: 4 ġimġhat
MDV: 9 ijiem

Żmien kemm iddum l-immunità:

Tiġieġ tal-brojlers, NDV: 9 ġimġhat

IBDV: 9 ġimġhat
MDV: tul il-ħajja
Tiġieġ tas-saffi NDV: 18-Il ġimġha
IBDV: 9 ġimġhat
MDV: tul il-ħajja

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn magħruf.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles u bajd embrijonat tat-tiġieġ

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

Użu *in ovo* u taħt il-ġilda.

L-ġhoti *in ovo*: doża waħda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' tiġieġ ta' 18-il jum.

L-ġhoti taħt il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' gurnata, fuq il-ġilda tal-ġhonq.

Dilwazzjonijiet proposti għall-ġhoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Solvent	Volum ta' doża waħda
4 x 2000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 doża	1000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doża	1200 ml	0.05 ml
8 x 4000 doża	1600 ml	0.05 ml

Dilwazzjonijiet proposti għall-ġhoti taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Solvent	Volum ta' doża waħda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1600 ml	0.2 ml

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Thejjiġa tal-vaċċin:

Uża aġġeġi u tagħmir sterili għar-rikostituzzjoni u l-għoti talt-tilqima. Qabel tneħhi l-vaċċub mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn b'ingwanti u uża gogils u bwież. Meta tneħhi l-ampulla minn ġol-istrippa, żomm il-keff tal-id bl-ingwanta mbegħda mill-ġisem u l-wieċ.

1. Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-vaċċin mad-daqs tas-solvent, neħhi malajr mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu l-għadd eżatt ta' ampulli meħtieġa.
2. Iġbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent ġo siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gejġ.
3. Ħoll malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C.
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut ġol-labra li diġà ikun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
6. Itrasferixxi s-suspensjoni ġol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit ġos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi l-implaħlaħ minn ġol-ampulla u injettah bil-mod ġol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża. Irrepeti l-proċedura minn punt 2 sa 7 għall-għadd xieraq ta' ampulli li l-kontenut tagħhom irid jithalla jinhall.

Il-vaċċin lest biex jintuża huwa likwidu ta' kulur aħmar, kemxejn opalexxenti.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Zero jiem.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat:

Aħžen u ttrasporta fil-friza f'nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għal-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Cevac Solvent Poultry

Aħžen f'temperatura taħt 25°C

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi indikata:

Il-bidu tal-immunità għal IBD fi flieles b'livelli għolja hafna ta' antikorpi derivati mill-omm kontra IBDV jew MDV tista' tittardja b'madwar ġimġha, meta jiġu mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Il-flieles mlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tat-tilqima sa 49 jum wara t-tilqima. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jiġi evitat. Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirex fuq dundjani. Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid-dukjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' trobbija xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzjoni għandhom jittiehdu sabiex tiġi evitata l-firxa tar-razza tat-tilqima fid-dukjani.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn personel imħarreg sew. Tagħmir personali ta' protezzjoni li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, gogils u bwież għandhom jintlibbsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li tkun tinħall l-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-teħid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

Personel involut fit-trattament ta' tjur imlaqqam għandu juża l-prinċipji ta' iġene u jieħu attenzjoni partikolari fil-ġestjoni ta' skart ta' flieles imlaqqma.

Tbid:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimġhat mill-bidu tal-perjodu li jibdeu 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 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 t'emergenza, antidoti):

L-ebda doża ma giet osservata wara l-għoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet:

Thallax ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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.

Staqsì lil kirurgu veterinarju jew l-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn l-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

JJ/XX/SSSS

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

15. TAGHRIF IEHOR

It-tilqima fiha virus tal-herpes rikombinanti u haġ tad-dundjan li tassoċja maċ-ċelloli (HVT, Virus tal-marda ta' Marek, serotip 3) li hija modifikata ġenetikament biex tesprimi l-fużjoni bejn il-ġene (F) tal-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV) u l-ġene tal-proteina tal-virjon VP2 ta' mard infettiv tal-borża (IBDV). It-tilqima tqanqal l-immunità attiva kontra l-marda ta' Newcastle, il-marda infettiva tal-borża (marda ta' Gumboro) u l-marda ta' Marek.

Daqs tal-pakkett

Ampulli ta' ħgieġ, li fihom 1000, 2000 jew 4000 doża.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml f'borża tal-plastik.

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