

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.05 ml għoti in-ovo jew 0.2 ml użu għal taħt il-ġilda) fiha:

Sustanza attiva:

Vajrus tal-herpes rikombinanti attiv tad-dundjani assoċjat maċ-ċelloli (rHVT/ND) li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-istrejn lentoġeniku tal-vajrus (D-26) tal-marda Newcastle: 2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: plaque forming units.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.
Suspensjoni ffriżata semitrasparenti safranija fl-oranġjo.
Is-solvent huwa soluzzjoni ħamra ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata jew flieles ta' ġurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-vajrus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-vajrus virulenti tal-marda ta' Marek .

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: ta' tliet ġimgħat.
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna: ta' disa' ġimgħat.
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tigieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgħa

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: ta' ġimgħa.
Tul ta' żmien ta' immunità għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Marek.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

L-istrej tal-vaċċin intwera li jitnehha bħala eskrement mit-tiġieġ u li jinxtred bil-mod għad-dundjani fejn dan ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta' kuntatt. Provi kliniċi ta' sigurtà juru li l-istrej tal-vaċċin li joħroġ bħala eskrement ma jagħmilx ħsara lid-dundjani; madankollu, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin għad-dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwera bejn it-tiġieġ.

Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tiffallat regolarment bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmaniġġjati minn persunal imħarreg kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tiehu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-għarrieda fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu f'post xott u ventilat. It-tehid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż. Dawk li jieħdu ħsieb l-għasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji tal-iġjene u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ minn tiġieġ imlaqqmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

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

Tajr li jbid

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u fi żmien 4 ġimghat qabel ma jibdeu ibidu.

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

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din it-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċinazzjoni taħt il-ġilda. Il-prodotti mħallta jiproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus avjan virulenti ħafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim imħallta mhumiex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-informazzjoni tal-prodott ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

Għoti in-ovo:

Injezzjoni wahda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Solvent sterili |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 2,000 doża | 2 x 2,000 doża | 200ml |
| 1 x 4,000 doża | 1 x 4,000 doża | 200ml |
| 2 x 4,000 doża | 2 x 4,000 doża | 400 ml |
| 4 x 4,000 doża | 4 x 4,000 doża | 800 ml |

| | | |
|----------------|----------------|---------|
| 5 x 4,000 doża | 5 x 4,000 doża | 1000 ml |
| 6 x 4,000 doża | 6 x 4,000 doża | 1200 ml |
| 8 x 4,000 doża | 8 x 4,000 doża | 1600 ml |

Użu taht il- ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taht.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Solvent sterili |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 1,000 doża | 1 x 2,000 doża | 400 ml |
| 1 x 2,000 doża | 1 x 2,000 doża | 400 ml |
| 2 x 2,000 doża | 2 x 2,000 doża | 800 ml |
| 1 x 4,000 doża | 1 x 4,000 doża | 800 ml |
| 4,000 + 1,000 doża | 4,000 + 1,000 doża | 1,000 ml |
| 3 x 2,000 doża | 3 x 2,000 doża | 1,200 ml |
| 2 x 4,000 doża | 2 x 4,000 doża | 1,600 ml |

Iġbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f'siringa tal-5 ml u mbagħad iġbed il-kontenut imdewweb ta' kunjett Vectormune ND fiha.

Iġbed 2 ml ta' solvent sterili f'siringa oħra tal-5 ml u mbagħad ħoll il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fih.

Ittrasferixxi l-vaċċini maħlula fil-borża tas-solvent u ħawwad b'aġitazzjoni ġentili.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief Cevac Transmune (fejn dan huwa kummerċjalizzat). Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal għoti in-ovo u użu taht il-ġilda.

Għoti in-ovo:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuza injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Użu taht il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Tabella ta' ħarsa ġenerali għal possibiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

| Għal amministrazzjoni in-ovo:Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-doži meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża waħda (ml) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| 2 x 2,000 | 200 | 0.05 |
| 1 x 4,000 | 200 | 0.05 |
| 2 x 4,000 | 400 | 0.05 |
| 4 x 4,000 | 800 | 0.05 |
| 5 x 4,000 | 1000 | 0.05 |
| 6 x 4,000 | 1200 | 0.05 |
| 8 x 4,000 | 1600 | 0.05 |

Il-velocità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-preżentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Preżentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo permezz ta' magna awtomizzata peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-preżentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

Għal użu taht il-ġilda:

| Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża wahda (ml) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 1 x 1,000 | 200 | 0.20 |
| 1 x 2,000 | 400 | 0.20 |
| 2 x 2,000 | 800 | 0.20 |
| 1 x 4,000 | 800 | 0.20 |
| 4,000 + 1,000 | 1000 | 0.20 |
| 3 x 2,000 | 1200 | 0.20 |
| 2 x 4,000 | 1600 | 0.20 |

Applika l-prekawzjonijiet assestici tas-soltu għall-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korriment personali.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin għal injezzjoni:

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, neħhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent għal ġo siringa ta' 5 ml.
3. Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.
4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żzommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f'siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18G.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal ġol-borża tas-solvent. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlah l-ampullett. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan-numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba. Uża l-vaċċin immedjament, ħawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-ċelloli u uża fi żmien perjodu li ma jaqbiżx saġhtejn. Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn ħamrani.

Armi kull ampulla li giet maħlula b'mod aċċidentali. M'għandekx terġa' tiffriża taht kwalunkwe ċirkostanza. M'għandekx terġa' tuża kontenituri miftuhin ta' tilqima dilwita.

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

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' 10 doži tal-vaċċin.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Il-grupp farmakoterapewtika: Immunoloġiċi għal Aves, vaċċini virali haġġin għal tjur domestiċi.
Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD.

L-effikaċja tat-tilqima ġiet ipprovata bi sfidi bir-razza tal-virus virulenti tal-marda ta' Marek MD70 u bir-razza NDV Herts 33/56.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Suspensjoni:

Eagle's minimum essential medium L-glutamina
Bikarbonat tas-sodju
HEPES
Serum tal-bovini
Dimethyl sulfoxide
Ilma għal injezzjoni

Solvent:

Sukrożju
Kaseina Idrolizzata
Sorbitol
Idroġenufosfat tad-dipotassju
Diidroġenufosfat tal-potassju
Phenol aħmar
Ilma għal injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune (fejn dan huwa kummerċjalizzat) u s-solvent (Cevac Solvent Poultry) furniti għall-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:

Suspensjoni: sentejn

Solvent: tletin xahar

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: saġhtejn.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Suspensjoni:

Aħżen u ttrasporta ffriztat fin-nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolarment għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f' temperatura inqas minn 25°C.
Tiffriżax.

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

Suspensjoni:

Ampulla waħda tal-ħgieg ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, fornuti b'lingwetta li turi d-doża.
Il-qasab bl-ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml f'*over-pouch* individwali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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-UNGHERIJA

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

EU/2/15/188/004-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015

Data tal-aħħar tiġdid:

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

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

Kull persuna li tkun bi ħsiebha timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għanda l-ewwel tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-politika ta' tilqim kurrenti, peres li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti f'parti tat-territorju jew kollu ta' Stat Membru skont il-leġislazzjoni nazzjonali.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-UNGHERIJA

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-UNGHERIJA

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.

Hemm bżonn ta' ħruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva peress li hija kostitwent ta' origini bijoloġika intiza biex tipproduċi immunità attiva, mhijiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inklużi l-adjuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott 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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune ND

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

rHVT/ND

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

1,000 doża
2,000 doża
4,000 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC jew in-ovo.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT JEW IL-PAKKETT TA' BARRA

Boroż tas-solvent ta' 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Solvent Poultry

2. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 25°C. Tiffriżax.

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

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

Għal trattament tal-animali biss.

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

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

logo

jew

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni 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-ħrug tal-lott:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-UNGHERIJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għat-tiġieġ

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

Vajrus tal-herpes rikombinanti attiv tad-dundjani assoċjat maċ-ċelloli (rHVT/ND)
li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-istrejn lentoġeniku tal-vajrus (D-26) tal-mard Newcastle: 2,500–8,000 PFU*/doża

* PFU: plaque forming units.

Suspensjoni ffrizata semitrasparenti safranija fl-oranġjo.
Is-solvent huwa soluzzjoni ħamra ċara.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata jew flieles ta' ġurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-vajrus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-vajrus virulenti tal-marda ta' Marek.

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' 3 ġimghat.
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna: ta' 9 ġimghat.
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tiġieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgha

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' ġimgha.
Tul ta' żmien ta' immunità għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni mill-vajrus tal-marda ta' Marek.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk mhux diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa l-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

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

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuża injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo.

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi applikat b'siringa awtomatika.

Tabella ta' ħarsa ġenerali għal possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

Għal amministrazzjoni in-ovo:

| Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża waħda (ml) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| 2 x 2,000 | 200 | 0.05 |
| 1 x 4,000 | 200 | 0.05 |
| 2 x 4,000 | 400 | 0.05 |
| 4 x 4,000 | 800 | 0.05 |
| 5 x 4,000 | 1000 | 0.05 |
| 6 x 4,000 | 1200 | 0.05 |
| 8 x 4,000 | 1600 | 0.05 |

Il-veloċità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-preżentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Preżentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-preżentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

Għal użu taħt il-ġilda:

| Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża waħda (ml) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| 1 x 1,000 | 200 | 0.20 |
| 1 x 2,000 | 400 | 0.20 |
| 2 x 2,000 | 800 | 0.20 |
| 1 x 4,000 | 800 | 0.20 |
| 4,000 + 1,000 | 1000 | 0.20 |
| 3 x 2,000 | 1200 | 0.20 |
| 2 x 4,000 | 1600 | 0.20 |

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Applika l-prekawzjonijiet assestiči tas-soltu għall-metodi kollha ta' amministrazzjoni.

Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korriment personali.

Proċedura għall-preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-prezentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, neħhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent għal go siringa ta' 5 ml
3. Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f' temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.
4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f' siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18 gejj.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal ġol-borża tas-solvent. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlaħ l-ampullett. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba. Uża l-vaċċin immedjatement, ħawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-ċelloli u uża fi żmien sagħtejn. Għandu jiġi żgurata li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolament bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn sospensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn ħamrani.

Tużax Vectormune ND jekk tinnota sinjali viżibbli ta' skulurizzazzjoni mhux aċċettabbli fil-kunjetti. Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Terġax tiffriżahom taħt l-ebda ċirkostanzi. Terġax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Suspensjoni:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (-196 °C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolament għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jimteww mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f' temperatura inqas minn 25 °C. Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: Sagħtejn.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Flieles imlaqqmin jistgħu jneħħu bhala eskrement l-istrej tal-vaċċin. Kien hemm tixrid bil-mod għad-
dundjani li ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta'
kuntatt. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin għad-
dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwera bejn it-tiġieġ.

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmanigġjati minn persunal
imħarreg kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li
jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tieħu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-
kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-għarrieda fit-temperatura. Aħżen u
uża n-nitroġenu likwidu f'post xott u ventilat. It-teħid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.
Dawk li jieħdu ħsieb l-għasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji tal-iġjene u joqogħdu
partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ minn tiġieġ imlaqqam.

Tjur fi żmien il-bidien:

Tużax fi tjur li jkun għar-riproduzzjoni jew fi żmien il-bajd.

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

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din il-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata
ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċinazzjoni taħt il-gilda għal tiġieġ tas-simna. Il-prodotti
mħallta jiproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus
avjan virulenti ħafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim mħallta
m'humx differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-
informazzjoni tal-prodott ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna 18-il ġurnata.
Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Is-solvent sterili |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| 2 x 2,000 doża | 2 x 2,000 doża | 200ml |
| 1 x 4,000 doża | 1 x 4,000 doża | 200ml |
| 2 x 4,000 doża | 2 x 4,000 doża | 400 ml |
| 4 x 4,000 doża | 4 x 4,000 doża | 800 ml |
| 5 x 4,000 doża | 5 x 4,000 doża | 1000 ml |
| 6 x 4,000 doża | 6 x 4,000 doża | 1200 ml |
| 8 x 4,000 doża | 8 x 4,000 doża | 1600 ml |

Użu taħt il-gilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna.
Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Solvent sterili |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| 2 x 1,000 doża | 1 x 2,000 doża | 400 ml |
| 1 x 2,000 doża | 1 x 2,000 doża | 400 ml |
| 2 x 2,000 doża | 2 x 2,000 doża | 800 ml |

| | | |
|--------------------|--------------------|---------|
| 1 x 4,000 doża | 1 x 4,000 doża | 800 ml |
| 4,000 + 1,000 doża | 4,000 + 1,000 doża | 1000 ml |
| 3 x 2,000 doża | 3 x 2,000 doża | 1200 ml |
| 2 x 4,000 doża | 2 x 4,000 doża | 1600 ml |

Igbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f'siringa tal-5 ml u mbagħad igbed il-kontenut imdewweb ta' Vectormune ND ampolla fiha.

Igbed 2 ml ta' solvent sterili f'siringa oħra tal-5 ml u mbagħad holl il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fiha.

Ittrasferixxi l-vaċċini maħlula fil-borża tas-solvent u hawwad b'aġitazzjoni ġentili.

Ebda informazzjoni hija disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuża' ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune (fejn dan huwa kummerċjalizzat). Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni biex jintuża' dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor fuq bażi ta' każ, każ.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune (fejn jinbigħ) u solvent (Cevac Solvent Poultry) forniti għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Numri tal-awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis suq: EU/2/15/188/004-006

Ampulla waħda tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, forniti b'lingwetta li turi d-doża.

Il-qasab bl-ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 400 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 800 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1000 ml f'over-pouch individwali

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1200 ml f'over-pouch individwali

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1600 ml f'over-pouch individwali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jkunu fis-suq.