

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2ml tat-tilqima fiha:

Sustanza attiva:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-grieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaci fl-ghogiela.

Sustanzi oħra:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni. Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

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

Għal-tilqim attiv ta' baqar minn xahrejn u nofs għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-Virus Bluetongue (BTV), serotip 1.

*(Valur *cycling*(Ct) \geq 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu ta' l-immunità: 15-il ġumata wara li jitlest l-kors primarju ta' tilqim.

It-tul ta' l-immunità: 12-il xahar wara li jitlest l-kors primarju ta' tilqim.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Jekk jintuża fi speċi li jixtarru domestiċi jew selvaġġi oħra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaciya għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-baqar.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali b'antikorpi ġejjin mill-omm.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

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

Xejn

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara l-ewwel tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.6 °C fit-tielet jum wara l-injezzjoni. It-temperatura tar-rektum għandha terġa tiġi għan-normal.

Wara t-tieni u t-tielet tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.3 °C u 2.8 °C rispettivament jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għan-normal.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehед f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehед f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala. M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-ħalib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed iredgħu mhuwiex rakkomandat.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-Virus Blue Tongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku jekk jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku 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 għal ġol-muskoli.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' xahrejn u nofs.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat

Segwi proċeduri asettici.

Haw wad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieċaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Wara li jinfetaħ, il-kontenut sħiħ tal-flixxun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li ttaqqab il-kunjett aktar minn darba.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Wara l-ġhoti ta' doża doppja, jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tar-rektum sa 2.1°C jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għan-normal.

Huwa komuni li wieħed josserva żieda hafifa jew moderata f'reazzjonijiet lokali li jdumu sa massimu ta' 56 ġurnata, wara doża eċċessiva ta' darbtejn aktar minn dik rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini b' virus inattivat –Bluetongue virus

Kodici ATC veterinarja: QI02AA08

Biex jstimula immunità attiva kontra l-Virus Bluetongue, serotip 1 fil-baqar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ: uza minnufih wara li tiftaħ.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C–8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed tal-ħgieg tat-Tip I ta' 20ml (fih 10 dozi) b' għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed tal-ħgieg tat-Tip II ta' 100ml (fih 50 doża) jew 240ml (fih 120 doża) b' għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminjum.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05/08/2011
Data tal-aħhar tiġdid: 18/04/2016

10. DATA TA' REVIZJONI 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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Zulvac 1 Bovis jista' jkun ipprobit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża Zulvac 1 Bovis għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ.

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju sabiex jiġi mogħti bi preskrizzjoni veterinarja.

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-formiment u/jew l-użu prodott 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' programmazzjonali għad-dijanjozi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodott oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) Il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-legislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll ta' Bluetongue.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropea dwar pjanijiet ta' kummerċ għall-prodott mediċinali awtorizzat b' din id-deċiżjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNES III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun 1 x 20ml, 1 x 100ml u 1 x 240ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2ml:

Virus Blue tongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI (JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIZMIM

Żmien ta' tiznim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 100 ml u 240 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2ml:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA (I)

Kull doża ta' 2ml:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

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

20 ml (10 doži)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża minnufih.

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

Għal kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara l-ewwel tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.6 °C fit-tielet jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għan-normal.

Wara t-tieni u t-tielet tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.3 °C u 2.8 °C rispettivament jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għan-normal.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

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

Użu għal gol-muskoli.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' xahrejn u nofs.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

Segwi proċeduri azzettivi.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bzieżaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Wara li jinfetaħ il-kontenut sħiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura. Evita li ttaqqab il-kunjett aktar minn darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil frigġ (2 °C–8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d data tal skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

Ladarba jinfetaħ, uża minnufih.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Laqqam biss f'annimali b'saħħithom.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali ma b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fi speċi li jixtaru domestiċi jew selvaġġi ohra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' annimali qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-baqar.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-halib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed ireddghu mhux rakkomandat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-Virus Blue Tongue (BTV).

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

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 ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara l-ġhoti ta' doża doppja, jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tar-rektum sa 2.1°C jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għan-normal.

Huwa komuni li wiehed josserva żieda hafifa jew moderata f'reazzjonijiet lokali li jdumu sa massimu ta' 56 ġurnata, wara doża eċċessiva ta' darbtejn aktar minn dik irrakkomandata.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx mal-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed tal-ħġieg tat-Tip I ta' 20ml (fih 10 dozi) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed tal-ħġieg tat-Tip II ta' 100ml (fih 50 doza) jew 240ml (fih 120 doza) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jitpoġġew fis-suq.

L-importazzjoni, bejgħ, provista u/jew l-użu ta' Zulvac 1 Bovis huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċerti Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-animali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigh, tipprovdi u/jew tuża Zulvac 1 Bovis għandha l-ewwel tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ìsland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034