

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanza(i) Attiva(i):

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

\*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

### Sustanzi oħra:

Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )	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

Nagħaġ

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

Għal-tilqim attiv ta' nagħaġ minn xahar u nofs 'l fuq 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 tal-immunità: 21 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
It-tul tal-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtaru 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' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'animali seropozittivi inkluż daw k b'antikorpi ġejjin mill-omm.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Uża biss f'animali b'saħħithom.

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

Xejn.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Waq t-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima huwa komuni hafna li ssehh żjeda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.2°C.

Huwa komuni hafna lit-tilqim jkun segwit minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet jiehdu l-forma ta' nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 jjiem) jew bhala għoqiedi li jinħassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata).

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inkluzi 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'animali fi żmien il-ħalib. Għalhekk l-użu f'animali li qed irreddgħu mhuwiex rakkomandat.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' animali 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 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-deċizjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Uzu għal taħt il-ġilda.

##### **Tilqim primarju:**

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

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'l fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

Segwi proċeduri asettici.

Ħawwad bil-mod immedjament qabel l-użu.

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

Wara li jinfetaħ il-flixxkun, il-kontenut shiħ għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li kunjett jittaqqab 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 skema ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi miftehma mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Wara li tinghata doża darbtejn oġhla min dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-għoti ta' doża darbtejn oġhla min dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bhala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ma ddumx aktar minn 9 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

#### **4.11 Perijodu ta' tiżmim**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini b' virus inattivat –Bluetongue virus  
Kodici ATC veterinarja: QI04AA02

Biex jistimula immunità attiva kontra l-Virus Bluetongue, serotip 1, fin-nagħaġ.

### **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 iehor.

## **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 infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih wara li tiftaħ.

## **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

## **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 20 ml (fih 10 dozi) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminjum.  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip II ta' 100 ml (fih 50 doża) jew 240 ml (fih 120 doża) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminjum.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal iehor 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- L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5th August 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 18/04/2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-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 Ovis huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tiegħu pussess, tbigh, tippovdi u/jew tuża Zulvac 1 Ovis għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL -HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manfattur tas-sustanza(i) biologika(ċi) attiva(i)

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

Isem u indirizz tal-manfattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/EC tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif emendata, Stat Membru jista, skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi il-manifattura, l-importazzjoni, 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 ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-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.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taht kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni 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 awtorizzati b' din id-deċiżjoni.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini biologiku 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 ikunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.



**ANNEX III**  
**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

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

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 ml

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**

20 ml (10 dozi)

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nagħaġ

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

Użu għal taht il-ġilda.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
La darba jinfetah uza minnufih.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta go frigg.  
Ipprotegi mid-dawl.  
Taghmlux 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' taghrif.

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b' ricetta 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-BELGJU

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/131/001  
EU/2/11/131/005  
EU/2/11/131/006

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**AGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-kinjett 100 ml u 240 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 ml

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 X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nagħaġ

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

Użu għal taht il-ġilda.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
La darba jinfetah uza minnufih.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta go frigg.  
Ipprotegi mid-dawl.  
Taghmlux 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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta 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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 20 ml

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

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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

Kull doża ta' 2 ml

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

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI**

20 ml (10 doži)

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża minnufih.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ**

**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:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

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

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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

**Kull doża ta' 2 ml fiha:**

**Sustanza attiva:**

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

\* Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

**Sustanzi ohra:**

Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0.4 mg

**Sustanza mhux attiva:**

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

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Għat-tilqim attiv ta' nagħaġ minn xahar u nofs 'l fuq 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: 21 gurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
It-tul ta' l-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

## 5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Xejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Waqf l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima huwa komuni ħafna li sseħħ żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.2°C.

Huwa komuni ħafna lit-tilqim jkun segwit minn reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet jiehdu l-forma ta' nefħa ġenerali tas-sit ta' l-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinħassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 48 gurnata).

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

- komuni ħafna (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 ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

## 7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

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

Uzu għal taht il-ġilda.

### **Tilqim primarju:**

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

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'l fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat

### **Tilqim mill-ġdid:**

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi miftehma mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

Segwi proċeduri asettiċi.

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

## 10. PERIJODU TA' TIZMIM

Perijodu ta' tiznim: Xejn

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigg (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 animali b' saħħithom. .

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'animali seropozittivi inkluż daw k b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtar 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' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

### Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### Treddigh:

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'animali fi żmien il-ħalib. Għalhekk l-użu f'animali li qed irreddaw mhuwiex rakkomandat.

### Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' animali 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 iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Wara li tinghata doża darbtejn oghla min dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira ta' l-annimali, l-għoti ta' doża darbtejn oghla min dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali tas-sit ta' l-injezzjoni (li ma ddumx aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **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**

Daqs tal-pakketti

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 20 ml (fih 10 doži) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminjum.

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

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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Zulvac 1 Ovis huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbigh, tippovdi u/jew tuża Zulvac 1 Ovis għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh.

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**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

**Ísland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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: +4021 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

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**United Kingdom**

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