

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI 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 ³⁺)	4 mg
Saponin	0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

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

Għal-lista shiħa 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 jintuza fi speċi oħra domestiċi jew slavagg li jixtarru 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'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Uża biss f'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)

Waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima huwa komuni hafna li ssehh żjieda 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 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinhasu (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 wiehed f'10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuza waqt it-tqala. M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-halib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed irreddghu 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 jintuza 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 jintuza flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċizzjoni sabiex jintuza 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 taht 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 ġimghat

Segwi proċeduri asettingati.

Hawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

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

Wara li jinfetah il-flixkun, il-kontenut shih 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 epidemjologika lokali.

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

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 tal-animali, l-ġhoti ta' doża darbtejn oghla 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 taht 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 maġġuri

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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih wara li tiftaħ.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati 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: 05 Awwissu 2011

Data tal-ahhar tiġdid: 18/04/2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuza dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza(i) bijoloġika(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-manifattur 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 jingħata bir-ricetta.

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 l-manifattura, l-importazzjoni, pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shih 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 ġeneralment 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 awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva li hija principju ta' origini bioloġiku 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.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

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

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 GHAL XIEX 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-gilda.

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}
Ladarba jinfetah uza 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: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**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'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/2/11/131/001
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 MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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 XIEX 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}
Ladarba jinfetah uza 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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jingħata 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR 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 BHALA 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}
Ladarba jinfetħ uża minnufih.

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

Għall-kura tal-animali biss.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

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 responsabli għall-hrug 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 Blue tongue 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 ³⁺)	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 ġurnata 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

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

Huwa komuni hafna 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 jinhassu (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 wiehed f'10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk li mhumieq digà imsemmija f'dan il-fuljett jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

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

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

Segwi proċeduri asettici.

Ħawwad 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 jinfetah il-flixxun, il-kontenut shih għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura. Evita li kunjett jittaqqab aktar minn darba.

10. PERIJODU TA' TIŻMIM

Perijodu ta' tiżmim: Xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx 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 jinfetah, uża minnufih.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Laqqam biss annimali b'saħħithom. .

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

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtarru 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'annimali fi żmien il-halib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed irreddaw 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 li tinghata doża darbtejn oġhla min dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' sseħħ 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 oġhla min dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet iseħhu bhala nefha ġenerali tas-sit ta' l-injezzjoni (li ma ddumx aktar minn 9 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinhassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' 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 mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija 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 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.