

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

### Sustanza(i) attiva(i):

Virus ta' bluetongue inattivat, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\*  $\geq$  1

Virus ta' bluetongue inattivat, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02 RP\*  $\geq$  1

\*Relative Potency (Qawwa Relattiva) skont test ta' qawwa fuq il-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' riferiment li nstab li hu effikaċi fuq l-ifrat.

### Adjuvant:

Aluminium hydroxide 4 mg (Al<sup>3+</sup>)  
Saponin 1 mg

### Eċċipjent:

Thiomersal 0.2 mg

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

## 3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni. Likwidu ta' lewn ofwajt jew roża

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat

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

Għall-immunizzazzjoni attiva għall-ifrat minn 3 xhur għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkaġunata minn virus tal-bluetongue (BTV), serotipi 1 u 8.

\*(Valur ċikliku (Ct)  $\geq$  36 minn metodu validat ta' RT-PCR, li jindika li m'hemm l-ebda preżenza tal-ġenoma virali).

Bidu tal-immunità: 21 jum wara li tkun saret il-vaċċinazzjoni primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: 12-il xahar wara li tkun saret il-vaċċinazzjoni primarja

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-vaċċin f'animali seropozittivi inkluż dawk b'antikorpi derivati mill-omm.

Jekk tintuża fi speċi domestiċi oħra u slavaġ fi speċi li jixtarru 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 fuq numru żgħir ta' animala qabel ma jsir tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fl-ifrat.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Laqqam biss animala f'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)**

Fi studji tas-sigurtà, żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali ta' < 2 cm fid-dijametru kienu komuni hafna waqt li reazzjonijiet sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni fi studji tas-sigurtà wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda. Dawn telqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżiedu xi ftit wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il jum. Fi studji tas-sigurtà, reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni hafna u reazzjonijiet ta' > 5 cm fid-dijametru kienu komuni wara amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda.

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

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

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

Jista' jintuża fit-tqala u fit-treddigh

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tagħmir. F'din il-kategorija ta' animala il-vaċċin għandu jintuża biss skont l-istima tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli u/jew tal-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali fuq miżuri kurrenti ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (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. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

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

Użu ġol-muskolu.

##### **Vaċċinazzjoni primarja:**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

1 injezzjoni: minn 3 xhur t'età.

2 injezzjoni: 3 ġimghat wara l-1 injezzjoni

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bzieżaq, peress li dan jista' jkun irritanti fuq is-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixxkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura.

Evita li tiftaħ kunjetti multipli.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tuża sistema ta' tip ta' injezzjoni multipla meta huwa meħtieġ li jiġu preżentati doži oghla.

##### **Vaċċinazzjoni mill-ġdid:**

Kull skema ta' vaċċinazzjoni mill-ġdid għandha tiġi miftiehma mal-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**

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C, tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva doppja.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

0 jum

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini virali inattivati - virus tal-Bluetongue,  
Kodici ATC veterinarja: QI02AA08

Sabiex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus ta' bluetongue, serotipi 1 u 8 fl-ifrat.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dihydrate  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjoni

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

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 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.  
Tagħmlux fil-friza.

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

Kunjetti tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) ta' 20, 100 jew 240 mls b'tapp tal-lastiku ta' chlorobutyl elastomer u tapp sigillanti tal-aluminju li jkun fih 10 dozi, 50 jew 120 doża tal-vaċċin.

### Daqsijiet tal-pakketti:

Pakkett ta' flixxun 1 ta' 10 dozi (20 ml).  
Pakkett ta' flixxun 1 ta' 50 doża (100 ml).  
Pakkett ta' flixxun 1 ta' 120 doża (240 ml).

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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 (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/12/139/001 (20ml)  
EU/2/12/139/002 (100ml)  
EU/2/12/139/003 (240 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/03/2012  
Data tal-aħħar tiġdid: 13/12/2016

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

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, izzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott medcinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitatijiet jistghu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

SPANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-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-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 shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-għotja 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 haġjin 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 taħt 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.

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

## **Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Peress li s-sustanza bijoloġika hija fil-prinċipju ta' nisel bijoloġiku mahsuba biex tipproduċi immunità attiva mhix fi hdan l-iskop ta' Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott 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.



**ANNEX III**  
**TIKKETTAR 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 240 ml**

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

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20ml (10 doži)

100ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ifrat

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

Użu ġol-muskolu.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: L-ebda jum.

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

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

**10 DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża minnufih.

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

Ahžen 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-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali 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 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. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

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

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-  
PRODOTT**

**Tikketta fuq il-kunjett ta' 100 ml jew 240 ml**

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

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ifrat

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

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

Użu ġol-muskolu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: L-ebda jum.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ladarba jinfetah 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 GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

Għall-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 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. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

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

Lott {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR**

**Tikketta fuq il-kunjett ta' 20 ml**

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

Zulvac 1+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

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

Kull doża ta' 2 ml

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus tal-bluetongue inattivat, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02

**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: L-ebda jum.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża minnufih.

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

Għall-kura tal-annimali biss

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF:  
Zulvac 1+8 Bovis  
Suspensjoni għall-injezzjoni għall-ifrat**

**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-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+8 Bovis suspensjoni għal injezzjoni għall-ifrat

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

Kull doża ta' 2 ml ta' fiha:

**Sustanza attiva:**

Virus ta' bluetongue inattiv, serotip 1, razza BTV-1/ALG2006/01 E1    RP\*  $\geq$  1  
Virus ta' bluetongue inattiv, serotip 8, razza BTV-8/BEL2006/02    RP\*  $\geq$  1

\*Relative Potency (Qawwa Relattiva) skont test ta' qawwa fuq il-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' riferiment li nstab li hu effikaċi fuq l-ifrat.

**Sustanza adjuvanti:**

Aluminium hydroxide	4 mg (Al <sup>3+</sup> )
Saponin	1 mg

**Eċċipjent:**

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

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunizzazzjoni attiva għall-ifrat minn 3 xhur għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkaġunata minn virus tal-bluetongue (BVT), serotipi 1 u 8.

\*(Valur ċikliku (Ct)  $\geq$  36 minn metodu validat ta' RT-PCR, li jiindikata li m'hemm l-ebda preżenza tal-ġenoma virali).

Bidu tal-immunità: 21 jum wara li tkun saret il-vaċċinazzjoni primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: 12-il xahar wara li tkun saret il-vaċċinazzjoni primarja

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fi studji tas-sigurtà, zieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali ta' < 2 cm fid-dijametru kienu komuni hafna waqt li reazzjonijiet sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni fi studji tas-sigurtà wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda. Dawn telqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdedu xi ffit wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il jum. Fi studji tas-sigurtà, reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni hafna u reazzjonijiet ta' > 5 cm fid-dijametru kienu komuni wara amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda.

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 ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattati)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati).

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

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

Ifrat

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

Għal użu ġol-muskolu.

##### **Vaċċinazzjoni primarja:**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn 3 xhur t'età.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġingħat

### **Vaċċinazzjoni mill-ġdid:**

Kull skema dwar tilqim mill-ġdid għandu jiġi miftiehem mal-awtoritajiet 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 tuża sistema ta' tip ta' injezzjoni multipla meta preżentazzjonijiet ta' doża akbar huma użati.

Applika proċeduri asettiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bzieżaq, peress li dan jista' jkun irritanti fuq is-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixxun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetħ u waqt l-istess proċedura.

Evita li tiftaħ kunjetti multipli.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

L-ebda jum.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigġ (2°C - 8°C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS. Ladarba jinfetħ uża minnufih.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss animali b'saħħithom.

M'hemmx informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-vaċċin f'animali seropozittivi inkluż dawk b'antikorpi derivati mill-omm.

Jekk tintuża fi speċi domestiċi u slavaġ li jixtarru 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 fuq numru żgħir ta' animali qabel ma jsir tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja fi speċi ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fl-ifrat.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

Jista' jintuża waqt it-treddigh.

#### Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tagħmir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont l-istima tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli u/jew tal-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali fuq miżuri kurrenti ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C, tista' sseħh f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva doppja.

#### Inkompatibilitajiet:

Thallax ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR -RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu jharsu 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**

#### **Daqsijiet tal-pakketti:**

Pakkett ta' flixxun 1 ta' 10 doži (20 ml).

Pakkett ta' flixxun 1 ta' 50 doża (100 ml).

Pakkett ta' flixxun 1 ta' 120 doża (240 ml).

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