

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml tat-tilqima fiha:

### Sustanza Attiva:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02 RP\* ≥ 1

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

### Sustanzi awżiljari:

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

Saponin 0.4 mg

### Ingredjent mhux attiv:

Thiomersal 0.2 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni bajda 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 jispesifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Tilqim attiv ta' baqar minn 5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-virus bluetongue, serotip 8.

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

Bidu tal-immunità: 25 gurnata wara l-għoti tat-tieni doża.

It-tul tal-immunità huwa ta' l-anqas ta' sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xen.

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

L-użu fi speċi li jixtarru domestiċi jew selvaggi oħra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, għandu jsir b'attenzjoni u huwa rakkomandat 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 madankollu ġie muri li l-vaċċin huwa sigur u effettiv f'baqar li huma seropozittivi.

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

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Uża f'annimali b'saħħithom biss.

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

Mhux applikabbli.

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

Fi studju wiehed tas-sigurtà fil-laboratorju, ma kienux osservati reazzjonijiet mhux mixtieqa wara l-ewwel injezzjoni ta' doża waħda tal-vaċċin lill-ġhogiela.

Wara t-tieni injezzjoni ta' doża waħda, waqt l-ewwel 24 siegħa kienet komuni hafna żjieda hafifa u temporanja iżda sinjifikanti ta' 0.4°C fit-temperatura medja tar-rektum fl-ġhogiela mlaqqma. Fit-2 ġurnata wara t-tilqima, it-temperaturi tar-rektum kienu lura għall-valuri normali. Dan is-sinjal kliniku rari hafna ġie rrapportat.

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

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

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

Il-vaċċin jista' jintuża waqt it-tqala.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma għad li jkollha stabbiltà 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 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-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin 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 għal-muskoli.

Segwi proċeduri aseptiċi.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieċaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut sħiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih wara li jinjetta u waqt l-istess proċedura. Evita li jinfethu aktar minn kunjett wiehed.

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 preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

#### **Tilqim primarju:**

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

L-ewwel injezzjoni: minn 3 xhur 'l fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat

#### **Tilqim mill-ġdid:**

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi miftehema 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 l-ġhoti ta' doża doppja, waqt l-ewwel 24 siegħa kienet irrekordjata żjeda hafifa u temporanja iżda sinjifikanti ta' 0.7°C fit-temperatura medja tar-rektum fl-ghoġiela mlaqqma. Fit-2 ġurnata wara t-tilqima, it-temperaturi tar-rektum kienu lura għall-valuri normali.

Reazzjonijiet lokali ta' aktar minn 2 cm huma komuni wara doża eċċessiva 'l fuq minn darotejn dik rakkomandata filwaqt li reazzjonijiet sa 5 cm jistgħu isehħu wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva, dawn jitolqu wara massimu ta' 57 jum.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmin**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini b' virus inattivat – vaċċin kontra l-virus bluetongue

Kodici ATC veterinarja: QI02AA08

Biex jstimula immunità attiva kontra l-virus bluetongue, seroju 8, 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 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.

#### **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**

Flixxun tal-ħgieg tat-tip I (10 dozi) jew flixxun tal-ħgieg tat-tip II (50 doza) b' għeluq ta' butyl elastomere

### Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' flixxun wiehed b' 10 dozi (20 ml).

Pakkett ta' flixxun wiehed b' 50 doza (100 ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett 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 għiex 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/2/09/105/001

EU/2/09/105/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2010

Data tal-aħħar tiġdid.: 07/11/2014

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċina <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 8 BOVIS jista' jkollu ipprojbitt f' ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f' parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuza ZULVAC 8 BOVIS għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigħ, tipprovdi u/jew tuza.

**ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLĠĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U TIEGĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(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(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. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata 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 nazzjonal tiegħu, jipprova xi il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) L-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) Il-marda li għaliha l-prodott huwa intenz 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-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.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

L-adjuttivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew 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 kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju

**D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru il-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmiss, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tlett snin, sakemm ma jkunx meħtieġ mod ieħor.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati



**ANNEX III**

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

**A. TIKKETTA**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

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

Kaxxa tal-kartun 1 x 20 ml / Kaxxa tal-kartun 1 x 100 ml

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

ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20ml (10 doži)

100 ml (50 doża)

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

Baqar

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskol

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

**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-UŻI, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.  
L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jigi pprojbit f'ċerti Stati Membri fit-territorju Kollu tagħhom jew f'parti minnu. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**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-DIPIENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/105/001  
EU/2/09/105/002

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

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 100 ml

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

ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Doża waħda ta' 2 ml fiha:  
Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml (50 doża)

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

Baqar

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal ġol-muskoli  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

**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-UŻI, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss.  
Ghandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DEJENTUR 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 ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-kunjett 20 ml

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

ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Doża waħda ta' 2 ml: Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

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

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}  
La darba jinfetħ uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-animali biss.

**B. FULJETT TA' TACRIE**



**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANJA

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

ZULVAC 8 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Doża waħda ta' 2 ml tal-vaċċin fiha:

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

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

**Sustanzi awżiljari:**

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

**Ingredjent mhux attiv:**

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

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Tilqim attiv ta' baqar minn 3 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-virus bluetongue, serotip 8.

\*(Valur cycling (Ct)  $\geq$  36 minn metodu RT\_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom viral)

Bidu tal-immunità: 25 ġurnata wara l-ġhoti tat-tieni doża.

It-tul tal-immunità huwa ta' l-anqas ta' sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studju wiehed tas-sigurtà fil-laboratorju, ma kienux osservati reazzjonijiet mhux mixtieqa wara l-ewwel injezzjoni ta' doża waħda tal-vaċċin lill-ghoġiela ma kienux osservati reazzjonijiet avversi. Wara t-tieni injezzjoni ta' doża waħda, waqt l-ewwel 24 siegħa kienet komuni hafna żjieda hafifa u temporanja iżda sinjifikanti ta' 0.4°C fit-temperatura medja tar-rektum fl-ghoġiela mlaqqma. Fit-2 gurnata wara t-tilqima, it-temperaturi tar-rektum kienu lura għall-valuri normali. Dan is-sinjal kliniku rari hafna gie rrapportat .

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

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

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

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

Baqar

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

Użu għal ġol-muskoli.

Segwi proċeduri asettivi.

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 jinfetaħ il-kontenut sħiħ tal-flixkun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura. Evita li jinfethu aktar minn kunjett wiehed”.

### Tilqim primarju:

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

L-ewwel injezzjoni: minn 3 xhur 'il fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 7 gimgħat

### Tilqim mill-ġdid:

Kull skema tilqim mill-ġdid għandhom jiġu miftelma mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, fil-waqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

## 9. PARIK SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw proċeduri ta' injezzjonijiet ta' dozi kbar.

## 10. PERIJODU TA' TIŻMIM

Xejn

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

La darba jinfetaħ uża fil-pront.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna w it-tikketta wara JIS.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

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

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'animali b'antikorpi għajjin mill-omm madankollu ġie muri li l-vaċċin huwa sigur u effettiv f'baqar li huma seropozittivi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Uża f'animali b'saħħithom biss.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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 stenna tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra BTV.

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-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Doża eċċessiva:

Wara l-ghoti ta' doża eċċessiva, waqt l-ewwel 24 siegħa kienet irrekordjata żjieda hafifa u temporanja iżda sinjifikanti ta' 0.7°C fit-temperatura medja tar-rektum fl-ghoġiela mlaqqma. Fit-2 ġurnata wara t-tilqima, it-temperaturi tar-rektum kienu lura għall-valuri normali.

Reazzjonijiet lokali ta' aktar minn 2 cm huma komuni wara doża eċċessiva 'il fuq minn darbtejn dik rakkomandata filwaqt li reazzjonijiet sa 5 cm jistgħu isehhu wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva, dawn jiġu wara massimu ta' 57 jum.

## 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 ma' l-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 jipproteġu l-ambjent.

## 14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. TAGHRIF IEHOR

### Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' flixkun wiehed b' 10 dozi (20 ml).

Pakkett ta' flixkun wiehed b' 50 doza (100 ml).

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

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' ZULVAC 8 Bovis jista' jkun ipprojbit f' ċertu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f' parti minn u taħt legiżlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiiegħ, tipprovdi u/jew tuża ZULVAC 8 Bovis għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ qabel ma timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joqgħod ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 3300 330

### 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

### Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

### España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

### Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

**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

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**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