

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI 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* \geq 1

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

Sustanzi awziljari:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 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 jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

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 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

Xejn.

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 rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaciya għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-baqar.

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

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-għoġġela mlaqqma. Fit-2 ġurnata wara t-tilqima, it-temperaturi tar-rektum kienu lura għall-valuri normali. Dan is-sinjali 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 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 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 ġol-muskoli.

Segwi proċeduri asettiċi.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut sħiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ 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 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 l-ġhoti ta' doża doppja, waqt l-ewwel 24 siegħa kienet irrekordjata żjieda hafifa u temporanja iżda sinjifikanti ta' 0.7°C fit-temperatura medja tar-rektum fl-ġhoġiela 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 darbtejn 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, serotip 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 infetaħ 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-ħgieġ tat-tip I (10 doži) jew flixxun tal-ħgieġ tat-tip II (50 doża) b'gheluq ta' butyl elastomere

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' flixxun wieħed b' 10 doži (20 ml).

Pakkett ta' flixxun wieħed b' 50 doża (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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(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-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 8 BOVIS jista' jkun ipprojbit f'ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża ZULVAC 8 BOVIS għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ qabel ma timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

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**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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, jipprojbixxi 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 ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) Il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-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.

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-addittivi (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 HTIEĠIJIET 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.

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 / 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 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-UŻU, 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' jġi 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-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/2/09/105/001
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-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

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

14. IL-KLIEM "ZOMM 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 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' DOŻI

20 ml (10 doži)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetah uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

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 ³⁺)	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 virali)

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-vaçin 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 ġurnata 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 izolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

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

Użu għal ġol-muskoli.

Segwi proçeduri asettivi.

Hawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieža 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 proçedura. 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 3 ġimġhat

Tilqim mill-ġdid:

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

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

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' bhejjem 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'annimali b'antikorpi ġejjin mill-omm madankollu ġie muri li l-vaċċin huwa sigur u effettiv f'baqar li huma seropożittivi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Uża f'annimali 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' 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.

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-ġhoti ta' doża doppja, 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 jitolqu 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 qegħdin fis-suq.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok 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 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

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