ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emulsjoni Bovalto Ibraxion għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva
Kull doża ta' 2 ml fiha:
il-vajrus inattivat IBR *gE deleted*, mill-inqas .... 0.75 VN.U*
* VN.U: titlu tal-antikorp li jinnewtralizza il-vajrus wara t-tlaqqim tal-vaċċin fil-fniek ta' l-Indi.

Adjuvant
zejt *paraffin* ħafif .... 449.6 sa 488.2 mg

Għall-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Bovini

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

Immunizzazzjoni attiva tal-bovini biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi tar-rinotrakeite fil-bovini (IBR) u *field virus excretion*.

Bidu tal-immunita': 14-il ġurnata
Tul tal-immunita': 6 xhur.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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

Għal min se juża:
Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa specjalment jekk tinjetta f'ġog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mal-ewwel.
Jekk tiġi njettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk ġie njettat ammont żgħir ħafna u ħu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax–il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' fittex parir mediku.

Għat-Tabib:
Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefħa intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-injezzjoni tal-vaċċin tista'tikkawża reazzjoni temporanja fit-tessut fil-post tal-injezzjoni, li tista' ddum 3 ġimgħat u f'każi rari, sa' ħames ġimgħat.

It-tlaqqim jista jtella d-deni (inqas minn 1°C) għal perjodu qasir (inqas minn 48 siegħa wara l-injezzjoni) mingħajr l-ebda konsegwenza fuq is-saħħa jew l-imġiba tal-annimal.

Tista' tikkawża reazzjoni ta' ipersensitivita'. Dan jiġri ħafna u kura sintomatika adegwata għandha tiġi amministrata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- Rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Bovalto Ibraxion jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib .

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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 tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Amministra doża waħda (2 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq (fuq quddiem ta' l-ispalla).skond dan il-programm li ġej:

Il- preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra ir-rinotrakeite infettiva fil-bovini tista' tfixkel fit-tilqim u tirrikjedi programm adattat ta' tilqim.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Il-vaċċin bażiku:	żewġ injezzjonijiet b'21 ġurnata bejniethom. Għall-użu f'annimali l'fuq minn ġimgħatejn, fin-nuqqas ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra il-vajrus tal-IBR jew minn 3 xhur il fuq fil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm.
It-tieni vaċċin:	injezzjoni *booster* għandha tiġi amministrata kull 6 xhur.

Ħawwad sew qabel tuża.
Ħalli l-vaċċin jilħaq temperatura ta' 15°C-25°C.
Uża siringi u labar sterilizzati.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ħlief dawk msemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati wara li ġiet amministrata doża eċċessiva.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Ġranet xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi, virus rinotrakeite fil-bovini (IBR)

Kodici ATĊ veterinarja: Q102AA03

Bovalto Ibraxion huwa vaċċin li hu *gene specific deleted (gE)*, inattivat u bl'adjuvant miegħu li jaġixxi billi jimmunizza attivament il-bovini; huwa ikkaratterizzat bil-produzzjoni ta' l-antikorpi li jinnewtralizzaw il-vajrus tar-Rinotrakeite Infettiva fil-Bovini.

Id-*deletion tal-gE gene* tippermetti li ssir differenza bejn annimali vvaċċinati b'vaccini *gE*-negative (anti gE antikorp negattiv, IBR antikorp li jinnewtralizza l-vajrus positiv) u annimali infettati b'mod naturali (positivi sia għall-antikorp li jinnewtralizza il-vajrus tal-IBR kemm l-antikorp *anti gE*). Il-prodott Bovalto Ibraxion jista' għalhekk jintuża bħala vaċċin *marker* flimkien ma' test dijanjostiku adegwat.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

zejt paraffin ħafif
Benzyl alcohol
Triethanolamine
Polyoxyethylene oleate
Polyoxyethylene oleic alcohol
Potassium chloride,
Sodium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride
Calcium chloride

6.2 Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ : 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-pakkett immedjat : 6 sigħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Fliexken tal-ħġieġ tat-Tip I b'tapp tan-nitril u ssiġillat b'tapp ta' l-aluminju
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 fliexken ta' 5 dożi (1 x 10 ml jew 10 x 10 ml)
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 fliexken ta' 10 dożi (1 x 20 ml jew 10 x 20 ml)
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 flieken ta' 25 doża (1 x 50 ml jew 10 x 50 ml)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/99/017/001-006

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 09/03/2000
Data ta' l-aħħar tiġdid tal-awtorizzazzjoni: 23/03/2010

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' Bovalto Ibraxion jista' jkun ipprojbit fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew ġo parti minnu minħabba l-politika nazzjonali tiegħu. . Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Bovalto Ibraxion għandha tikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timmanifattura, timporta, tippossejdi, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U IL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCE

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

B. KONDIZZJONIJIET 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 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-għotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u 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 jiġuminn annimali ttrattati;

b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju in kwistjoni.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi ħdan 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 jewsustanzi 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 ikunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
{NATURA/TIP}
5 dożi (10 ml)
10 x 5 dożi (10 x 10 ml)
10 dożi (20 ml)
10 x 10 dożi (10 x 20 ml)
25 doża (50 ml)
10 x 25 doża (10 x 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emulsjoni Bovalto Ibraxion għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Għall kull doża ta' 2 ml :
. il-vajrus inattivat IBR *gE deleted,* mill-inqas .... 0.75 VN.U*
. zejt *paraffin* ħafif .... 449.6 sa 488.2 mg
* VN.U: titlu tal-antikorp li jinnewtralizza il-vajrus wara t-tlaqqim tal-vaċċin fil-fniek ta' l-Indi.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 dożi (10 ml)
10 x 5 dożi (10 x 10 ml)
10 dożi (20 ml)
10 x 10 dożi (10 x 20 ml)
25 doża (50 ml)
10 x 25 doża (10 x 50 ml)

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

Bovini

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.Taħt il-ġilda SC

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba infetaħ uża fi żmien 6 sigħat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.
Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali biss - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

L-importazzjoni, l-pussess, l-bejgħ, il-provista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi pprojibit fi Stat Membr fuq it-territorju kollu tiegħu jew parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett għal aktar informazzjoni.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/99/017/001	5 dożi (10 ml)
EU/2/99/017/04	10 x 5 dożi (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002	10 dożi (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 dożi (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 doża (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 X 25 doża (10 x 50 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

{GĦAMLA/TIP}
5 dożi (10 ml)
10 dożi (20 ml)
25 doża (50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emulsjoni Bovalto Ibraxion għal injezzjoni.
Bovini

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Għall kull doża ta' 2 ml : il-vajrus inattivat IBR *gE deleted*, mill-inqas ……………….. 0.75 VN.U*

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

5 dożi (10 ml)
10 dożi (20 ml)
25 doża (50 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmin: Xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
Emulsjoni Bovalto Ibraxion għal injezzjoni.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Manifattur li jħalli l-konsenja tmur fis-suq:
Merial MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Emulsjoni Bovalto Ibraxion għal injezzjoni.

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

Kull doża (2 ml) fiha:
il-vajrus inattivat IBR *gE deleted,* mill-inqas ....0.75 VN.U*
adjuvant**:** zejt *paraffin* ħafif ……………………………………………………...449.6 sa 488.2 mg
* VN.U: titlu tal-antikorp li jinnewtralizza il-vajrus wara t-tlaqqim tal-vaċċin fil-fniek ta' l-Indi.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-bovini biex jitnaqqsu s-sintomi kliniċi tar-rinotrakeite fil-bovini (IBR) u *field virus excretion*.

Bidu tal-immunita': 14-il ġurnata
Tul tal-immunita': 6 xhur.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-injezzjoni tal-vaċċin tista' tikkawża reazzjoni temporanja fit-tessut fil-post tal-injezzjoni, li tista' ddum 3 ġimgħat u f'każi rari, sa' ħames ġimgħat.
It-tlaqqim jista jtella d-deni (inqas minn 1°C) għal perjodu qasir (inqas minn 48 siegħa wara l-injezzjoni) mingħajr l-ebda konsegwenza fuq is-saħħa jew l-imġiba tal-annimal.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Tista' tikkawża reazzjoni ta' ipersensitivita'. Dan jiġri u kura sintomatika adegwata għandha tiġi amministrata.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini

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

Ħawwad sew qabel tuża.
Ħalli l-vaċċin jilħaq temperatura ta' 15°C-25°C.
Uża siringi u labar sterilizzati.
Amministra doża waħda (2 ml) b'injezzjoni taħt il-ġilda (fuq quddiem ta' l-ispalla) skond dan il-programm li ġej:

Il- preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra ir-rinotrakeite infettiva fil-bovini tista' tfixkel fit-tilqim u tirrikjedi programm adattat ta' tilqim.

Il-vaċċin bażiku:	żewġ injezzjonijiet b'21 ġurnata bejniethom. Għall-użu f'annimali l'fuq minn ġimgħatejn, fin-nuqqas ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra il-vajrus tal-IBR jew minn 3 xhur il fuq fil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm.
It-tieni vaċċin:	injezzjoni *booster* għandha tiġi amministrata kull 6 xhur.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ara hawn fuq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ; 6 sigħat
Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara EXP..

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Għal min se juża:
Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa specjalment jekk tinjetta f'ġog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mal-ewwel.
Jekk tiġi njettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal/ewwel, anke jekk ġie njettat ammont żgħir ħafna u ħu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax -ilsiegħa, wara l-eżami mediku, erġa' fittex parir mediku.

Għat-Tabib:
Dan il-prodott veterinarju mediċinali fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefħa intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

Tqala u treddigħ:
Bovalto Ibraxionjista' jintuża waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal 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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda effetti mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'"Reazzjonijiet Avversi" ma ġew osservati wara li ġiet amministrata doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

15. TAGĦRIF IEĦOR

Bovalto Ibraxion huwa vaċċin li hu *gene specific deleted (gE),* inattivat u bl'adjuvant miegħu li jaġixxi billi jimmunizza attivament il-bovini; huwa ikkaratterizzat bil-produzzjoni ta' l-antikorpi li jinnewtralizzaw il-vajrus tar-Rinotrakeite Infettiva fil-Bovini.

Id-*deletion tal-gE gene* tippermetti li ssir differenza bejn annimali vvaċċinati b'vaccini *gE*-negative (anti gE antikorp negattiv, IBR antikorp li jinnewtralizza l-vajrus positiv) u annimali infettati b'mod naturali (positivi sia għall-antikorp li jinnewtralizza il-vajrus tal-IBR kemm l-antikorp *anti gE*). Bovalto Ibraxion jista' għalhekk jintuża bħala vaċċin *marker* flimkien ma' test dijanjostiku adegwat.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' Bovalto Ibraxion jista' jkun ipprojbit fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew ġo parti minnu minħabba l-politika nazzjonali tiegħu. . Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Bovalto Ibraxion għandha tikkonsulta ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timmanifattura, timporta, tippossejdi, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

Fliexken tal-ħġieġ tat-Tip I b'tapp tan-nitril u ssiġillat b'tapp ta' l-aluminju
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 fliexken ta' 5 dożi
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 fliexken ta' 10 dożi
Kaxxa tal-kartun bi flixkun jew 10 flieken ta' 25 doża

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat