

ANNESI
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-vaċċin fih:

Sustanza attiva:

Virus inattiv tal-Bluetongue, serotip 8: $10^{6.5}$ CCID₅₀*

(* ekwivalenti għal titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni (log₁₀)

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide	6 mg
Saponin purifikat (Quil A)	0.05 mg

Eċċipjenti:

Thiomersal	0.1 mg
------------	--------

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Abjad jew abjad fir-roża

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u frat.

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

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-Bluetongue serotip 8.

*(Valur ta' ċiklaġġ (Ct) ≥ 36 b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' *genome virali*)

Bidu tal-immunità:	20 jum wara t-tieni doża
Tul ta' żmien tal-immunità:	1 sena wara t-tieni doża.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija* kkawżata minn virus tal-Bluetongue serotip 8.

*(Valur ta' ċiklaġġ (Ct) ≥ 36 b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' *genome virali*)

Bidu tal-immunità:	31 jum wara t-tieni doża.
Tul ta' żmien tal-immunità:	1 sena wara t-tieni doża.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm f'ovini ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni provduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f' bhejjem seropożittivi, inkluż dawk b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speċi domestiċi u speċi ta' ruminanti slavaġ oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

4.6 Reazzjonijiet mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda medja fit-temperatura tal-ġisem li tvarja bejn 0.5 u 1.0 °C hija reazzjoni komuni osservata fin-nagħaġ u l-frat. Din damet mhux aktar minn 24 sa 48 siegħa. F'każijiet rari kien osservat deni temporanju. F'każijiet rari ħafna, isehħu reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-forma ta' għoqiedi li huma ta' 0.5 sa 1 cm fin-nagħaġ u ta' 0.5 sa 3 cm fil-frat li jgħibu fi żmien 14-il jum u li jistgħu jkunu ta' wġiġħ. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari ħafna.

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 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien tat-treddiġ u fi żmien l-bajd

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ u l-baqar.

It-treddiġ:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin irediġu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (BTV).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża li għandha tingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu taħt il-ġilda.

Ħawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

Tilqima primarja:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 2 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat. Frat mill-età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Tilqima mill-ġdid:

Doża waħda fis-sena.

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandu jsir qbil dwarha mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjologika lokali.

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

Xi drabi tkun osservata żieda żgħira fit-temperatura (0.5 °C – 1.0 °C) għal 24-48 siegħa wara li tkun amministrata doża doppja tal-vaċċin. Xi drabi jista' jkun hemm nefha mingħajr uġiġħ ta' daqs sa 2 cm fin-nagħaġ u sa 4.5 cm fil-frat wara doża doppja.

4.11 Perjodu ta' Tiznim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-baqar/nagħaġ, vaċċini inattivat tal-virus tal-Bluetongue.

Kodiċijiet veterinarji ATC: Frat QI02AA08/ Nagħaġ QI04AA02

BOVILIS BLUE-8 jistimula l-immunità attiva kontra l-virus tal-Bluetongue, serotip 8

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aluminium hydroxide

Saponin ippurifikat (Quil A)

Thiomersal

Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate u potassium phosphate, ilma għall-injezzjonijiet)

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jdum tajjeb ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 10 sigħat.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 C – 8 C). Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Fliexken ta' polyethylene b'densità għolja (HDPE) ta' 52 ml, 100 ml jew 252 ml b'tapp tal-bromobutyl u b'sigilli tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wiehed li fih jew 26 doża għan-nagħaġ jew 13-il doża għall-frat (52 ml)

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wiehed li fih jew 50 doża għan-nagħaġ jew 25 doża għall-frat (100 ml)

Kaxxa tal-kartun bi fliexkun wiehed li fih jew 126 doża għan-nagħaġ jew 63 doża għall-frat (252 ml)

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew skart derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew materjal ta' skart minn tali prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-OLANDA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/218/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/11/2017

10. DATA TA' META ĠIE RIVEDUT DAN IT-TEST

{DD/MM/YYYY}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' BOVILIS BLUE-8 huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f' ċerti Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f' parti minnu taħt leġiżlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża BOVILIS BLUE-8 għandha tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n,
36400 Porriño
SPANJA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
L-OLANDA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE 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 sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhotja 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 ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma 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 użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Is-sottomissjoni tar-rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) għall-Bovilis Blue 8 għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħal dik għall-Bluevac BTV8.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' (52 ml, 100ml, 252 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml tal-vaċċin fih:

Antigen ta' BTV8 $10^{6.5}$ CCID₅₀**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

flixxun ta' 52 ml

flixxun ta' 100 ml

flixxun ta' 252 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

Hawwad sew qabel tuża.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831AN Boxmeer
L-OLANDA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

Flixxun ta' 100 ml u 252 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Antigen ta' BTV8:10^{6.5} CCID₅₀/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixxun ta' 100 ml

Flixxun ta' 252 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA**

SC

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixkun ta' 52 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA

Inattivat BTv8:10^{6.5} CCID₅₀/ml

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

52 ml

4. MOD TA' KIF GHANDU JINGHATA

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: numru

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL
Bovilis Blue-8 suspensjoni għal injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

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

International BV
 Wim de Körverstraat 35
 5831 AN Boxmeer
 The NETHERLANDS

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Blue-8 suspensjoni għall-injezzjoni għall-frat u n-nagħaġ

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

Virus tal-bluetongue mhux attiv, serotip 8	10 ^{6.5} CCID ₅₀ *
Aluminium hydroxide	6 mg
Saponin ippurifikat (Quil A)	0.05 mg
Thiomersal	0.1 mg

(*ekwivalenti għal Titrazzjoni qabel l-inattivazzjoni)

4. INDIKAZZJONI

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8.

*(Valur ta' ċiklagġ (Ct) \geq 36 b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li ma hemm ebda preżenza ta' genome virali)

Bidu tal-immunità: 20 jum wara t-tieni doża
 Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tieni doża.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat mill-età ta' 2.5 xhur biex tkun impeduta viremija* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 8

*(Valur ta' ċiklagġ (Ct) \geq 36 b'metodu RT-PCR ivvalidat, li jindika li m'hemm ebda preżenza ta' genome virali)

Bidu tal-immunità: 31 jum wara t-tieni doża
 Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tieni doża

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. REAZZJONIJIET MHUX MIXTIEQA

Żieda medja fit-temperatura tal-ġisem li tvarja bejn 0.5 u 1.0 °C hija reazzjoni komuni osservata fin-nagħaġ u l-frat. Din damet mhux aktar minn 24 sa 48 siegħa. F'każijiet rari kien osservat deni temporanju. F'każijiet rari ħafna, isehħu reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-forma ta' għoqiedi li huma ta' 0.5 sa 1 cm fin-nagħaġ u ta' 0.5 sa 3 cm fil-frat li jgħibu fi żmien 14-il jum u li jistgħu jkunu ta' wġiġh. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva huma rari ħafna.

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 minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 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 imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal użu taħt il-ġilda.

Tilqima primarja:

Nagħaġ mill-età ta' 2.5 xhur:

Agħti żewġ doži ta' 2 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Frat minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Tilqima mill-ġdid:

doża waħda fis-sena

Kull skema ta' tilqim mill-ġdid għandu jsir qbil fuqha mill-awtorità kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li tiġi kkunsidrata s-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali

9. PARIR DWAR KIF GHANDU JINGHATA B'MOD KORRETT

Ħawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wieħed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

10. PERJODU 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). Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta/il-pakkett Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 10 sigħat .

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f'ovini ta' età minima rakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'bhejjem seropożittivi, inkluż dawk b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speci domestiċi u speci ta' ruminanti selvaġġi oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeci jrid iseħħ bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speci oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

It-tqala u treddiġh

Jista' jintuża matul tqala f'nagħaġ u baqar. L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkun qegħdin irediġh ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar il-politika attwali 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 it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Xi drabi tkun osservata żieda żgħira fit-temperatura (0.5 °C – 1.0 °C) għal 24-48 siegħa wara li tkun amministrata doża doppja tal-vaċċin. Xi drabi, wara doża doppja, jista' jkun hemm nefha mingħajr uġiġh ta' daqs sa 2 cm fin-nagħaġ u sa 4.5 cm fil-frat.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Bovilis Blue- 8 jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-bluetongue, serotip 8

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa bi flixxun 1 ta' 52ml, 100ml jew 252 ml.

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