ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 1, suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi:
Serotip 1 tal-virus inattivat tal-Bluetongue .... ≥ 1.9 $\log_{10}$ pixels*
(*) kontenut tal-antiġen (proteinaVP2) permezz ta' *immuno-assay*

Sustanzi mhux attivi::

. Al^{3+} (bħala hydroxide)	2.7 mg
. Saponin	30 UE**

(**) Unità emolitiċi

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni omoġena bajda qisa ħalib għal injezzjoni.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u baqar.

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

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ u baqar għall-prevenzjoni tal-viremia* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 1 tal-virus tal-bluetongue.
*(taħt il-livell ta' *detection* bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 $\log_{10}$ RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trażmissjoni ta' virus infettiv).

Il-bidu tal-immunità ġie muri 3 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim.
It-tul tal-immunità għal baqar u nagħaġ huwa ta' sena wara l-ewwel kors ta' tilqim.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi oħra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċji għandu jsir bil-galbu u huwa rrakomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Xejn

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każi rari ħafna ġiet osservata nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm^2 fil-baqar u 24 cm^2 fin-nagħaġ) li ssir traċċi wara 35 ġurnata (≤ 1 cm^2).
F'każi rari ħafna ġiet osservata żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1 °C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.

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, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ. Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fil-baqar.
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont kif il-veterinarju responsabbli iqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott u/jew skond l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Applika l-proċeduri sterili tas-soltu.
Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wieħed.
Amministra doża waħda ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- **L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni**

Fin-nagħaġ
- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Fil-baqar

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar il-fuq f' annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali.

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

Apatija rari ħafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: vaċċin kontra l-virus tal-Bluetongue,
Kodiċi ATC veterinarja Q104AA02 (nagħaġ) u Q102AA08 (baqar).

Il-vaċċin fih il-virus tal-Bluetongue serotip 1 inattivat, bl-adjuvanti aluminju hydroxide u saponin. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-virus tal-Bluetongue serotip 1 fl-annimal imlaqqam.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide
Saponin
Silicon antifoam
Buffer ta' fosfat
Buffer ta' glycine

6.2 Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm ippakkjat fil-friġġ għall-bejgħ (flixkun ta' 100 ml): sentejn.
Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm ippakkjat fil-friġġ għall-bejgħ (flixkun ta' -=50 ml): sentejn
Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm ippakkjat fil-friġġ għall-bejgħ (flixkun ta' 10 ml): 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: uża immedjatament

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C-8 °C)
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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

Flixkun tal-polypropylene ta' 50 jew 100 ml b'tapp tal-butyl elastomere
Kaxxa ta' flixkun ta' 100 doża (1 x 100 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)
Kaxxa ta' flixkun ta' 50 doża (1 x 50 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)

Flixkun tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 10 ml b'tapp tal-butyl elastomere
Kaxxa ta' flixkun ta' 10 dożi (1 x 10 ml)

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw ma dan il-vaċċin għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002
EU/2/10/112/003
EU/2/10/112/004
EU/2/10/112/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/12/2010
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

Il-manifattura, -l-importazzjoni, il-pussess, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' BTVPUR AlSap 1 jistgħu jkunu pprojbiti f'ċertu Stat Membru jew ġo parti mit-Territorju tiegħu minħabba l-leġiżlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossedi, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża BTVPUR AlSap 1 għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
United Kingdom

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
France

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

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

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

Għandu jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, Stat Membru jista', skont il-leġislazzjoni nazzjonali, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-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' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll 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 jiġu minn annimali ttrattati;

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-Bluetongue.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' oriġini bioloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhix fl-ambitu tar-Regolament (KE)Numru 470/2009.
Is-sustanzi mhux attivi,(inklużi l-adjuvanti), elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-*SPC* huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kaxxa ta' flixkun ta' 10 ml
Kaxxa ta' flixkun ta' 50 ml
Kaxxa ta'10 fliexken ta' 50 ml
Kaxxa ta' flixkun ta' 100 ml
Kaxxa ta'10 fliexken ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 1 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml fiha:
BTV1 inattivat ....≥ 1.9 $\log_{10}$ pixels *
Aluminium hydroxide, Saponin, qs doża waħda (*)
(*) Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Flixkun ta' 10 doża (1 x 10 ml)
Flixkun ta' 50 doża (1 x 50 ml)
10 fliexken ta' 50 dożi (10 x 50 ml)
Flixkun ta' 100 doża (1 x 100 ml)
10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn ġranet

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
Ladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal trattament ta' l-annimali biss Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/112/005
EU/2/10/112/003
EU/2/10/112/004
EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

Flixkun ta' 10 u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap1 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

BTV1 inattivat.. $\geq$ 1.9 $\log_{10}$ pixels

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

10 dożi (10 ml)
50 doża (50 ml)

4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Jekk infetaħ, uża immedjatament

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

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDJAT

Flixkun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 1 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml fiha il-Virus tal-Bluetongue
BTV 1 inattivat .... $\geq$ 1.9 $\log_{10}$ pixels

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 doża (100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Prodott medi ċinali li m'għadux awtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
Ladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT
BTVPUR AlSap 1 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u ħ-baqar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

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

Manifattur responsabbli biex l-konsenja tmur fis-suq:
MERIAL
Laboratorju ta' Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 1 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u ħ-baqar

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

Kull doża ta' ml tal-vaċċin (suspensjoni omoġenea bajda qisa ħalib) fiha:

Sustanza attiva:
Serotip 1 tal-virus inattivat tal-Bluetongue .... ≥ 1.9 log_{10} pixels*
(*) kontenut tal-antiġen (proteinaVP2) permezz ta' *immuno-assay*

Sustanzi mhux attivi::
.Al^{3+} (bħala hydroxide)... 2.7 mg
.Saponin.. 30 UE **
(**) Unità emolitiċi

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ u baqar għall-prevenzjoni tal-viremia* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 1 tal-virus tal-bluetongue.
*(taħt il-livell ta' *detection* bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 log10 RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trażmissjoni ta' virus infettiv).

Il-bidu ta' l-immunità ġie muri 3 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim.
It-tul tal-immunità għal baqar u nagħaġ huwa ta' sena wara l-ewwel kors ta' tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każi rari ħafna ġiet osservata nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm^2 fil-baqar u 24 cm^2 fin-nagħaġ) li ssir residual wara 35 ġurnata ($\leq$ 1 cm^2).
F'każi rari ħafna ġiet osservata żieda temporaneja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1 °C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.

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).

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar.

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

Amministra doża waħda ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- **L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni**

Fin-nagħaġ
- L-ewwl injezzjoni waħda: minn xahar 'il-fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

Fil-baqar
- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati il-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur il-fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Applika il-proċeduri sterili tas-soltu.
Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wieħed.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2 °C-8 °C)
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: immedjatament
Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP:.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

<u>Twissijiet għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:</u>
Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi oħra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċji għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

<u>Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:</u>
Laqqam annimali f'saħħithom biss.

<u>Tqala u żmien il-ħalib:</u>
Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ. Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fil-baqar.

<u>Fertilità:</u>
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont kif il-veterinarju responsabbli iqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott u/jew skond il-kompetenti awtoritajiet nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

<u>Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:</u>
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

<u>Doża eċċessiva</u> (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Apatija rari ħafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati.

<u>Inkompatibilitajiet:</u>
Tħallat ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-vaċċin fih is-serotip 1 inattivat tal-virus tal-Bluetongue bl-adjuvantijiet aluminium hydroxide u saponin. Jinduċi immunita' attiva u speċifika kontra s-serotip 1 tal-virus tal-bluetongue fl-annimal imlaqqam.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.
Kaxxa ta' flixkun ta' 10 dożi (1 x 10 ml)
Kaxxa ta' flixkun ta' 50 doża (1 x 50 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)
Kaxxa ta' flixkun ta' 100 doża (1 x 100 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

Il-manifattura, -l-importazzjoni, il-pussess, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' BTVPUR AlSap 1 jistgħu jkunu pprojbiti f'ċertu Stat Membru jew ġo parti mit-Territorju tiegħu minħabba l-leġiżlazzjoni nazzjonali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossedi, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża BTVPUR AlSap 1 għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat