ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 2-4, suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fiha:

Sustanzi Attivi :
Antiġen serotip 2 tal-virus tal-Bluetongue ....6.8–9.5 $CCID_{50}$*
Antiġen Serotip 4 tal-virus tal-Bluetongue ....7.1–8.5 $CCID_{50}$*
*Cell culture doża infettiva 50% ekwivalenti għal titlu qabel l-inattivazzjoni (log_{10})

Adjuvantijiet:

Aluminju 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 għal injezzjoni.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ.

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

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viraemia* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotipi 2 u 4 tal-virus tal-bluetongue.
*(taħt il-livell ta' detekxin 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 ta' l-immunità ġie muri 3 u 5 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotip 4 u serotip 2, rispettivament.

It-tul tal-immunità hija 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' speċji 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 rrikmandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel jitlaqqmu kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

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

Mhux applikabbli

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara t-tilqim jista' jkun hemm xi nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 24 cm^2) għal perijodu qasir (massimu ta' 14-il ġurnata).
Jista' jkun hemm żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1˚C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali l-vaċċin għandu jintuża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju/riskju tal-prodott u/jew skont 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

Għall-użu taħt il-ġilda.

Applika l-proċeduri sterili tas-soltu.
Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, ghax 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 fjal wieħed.

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

L-ewwel kors ta'vaċċinazzjoni
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).

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni
Annwali.

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

L-ebda effett mhux mixtieq ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn ġranet .

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: vaċċin tal-virus inattivat tal-bluetonguegħan-nagħaġ
Kodiċi ATĊ veterinarja Q104AA02.

Il-vaċċin fih is-serotipi 2 u 4 inattivati tal-virus tal-bluetongue bl-adjuvantijiet aluminju hydroxide u saponin. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra i-serotipi 2 u 4 tal-virus tal-bluetongue fl-annimali imlaqqma.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

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

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 fuq l-ixkaffa fil-friġġ għall-bejgħ: 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.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Flixkun tal-polypropylene ta' 50 jew 100 ml b'tapp tal-butyl elastomer.

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 elastomer.
Kaxxa ta' flixkun ta' 10 dożi (1 x 10 ml).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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 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/2/10/108/001
EU/2/10/108/002
EU/2/10/108/003
EU/2/10/108/004
EU/2/10/108/005

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

05/11/2010

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-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 2-4 jista' jkun ipprojbit fi Stat Membru jew ġo parti mit-Territorju tiegħu skont il-leġislazzjoni. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tipposjedi, tbigħ, tipprovdi u tuża BTVPUR AlSap 2-4 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U L- -MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

D. KUNDIZZJONIJIET U ĦTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIOLOĠIĊI ATTIVI U L- MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bioloġiċi attivi

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road
Pirbright, Woking, Surrey GU 24 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
Laboratorju ta' Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif emendat, Stat Membru jista', skond il-leġislazzjoni nazzjonali tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodotti immunoloġiċi mediċinali veterinarji 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 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 kwistjoni.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Kommunita' Ewropea dwar il-kontrol tal-bluetongue.

Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' oriġini bioloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 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 ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

D. KUNDIZZJONIJIET U ĦTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprovdi sistema xierqa biex jiġi kkwantifikat l-ingredjent attiv fl-istadju tat-taħlita hekk kif ikun fattibbli.

2. Iċ-ċiklu tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornamenti dwar is-sigurtà għandu jerġa jinbeda għas-sottomissjoni ta' rapport ta' kull 6 xhur (li jkopri kull preżentazzjoni awtorizzata ta' dan il-prodott) għas-sentejn ta' wara, segwiti minn rapporti ta' kull sena għas-sentejn li jmiss u sussegwentement f'intervalli ta' kull tliet snin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

Prodott medićinali 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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 2-4 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fiha:
BTV2 antiġen ....6.8–9.5 $CCID_{50}$*,
BTV4 antiġen ....7.1–8.5 $CCID_{50}$*,
Aluminju hydroxide, Saponin, qs doża waħda*.
*Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 dożi (10 ml)

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

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.
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

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ, uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2˚C - 8˚C).
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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-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 JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' flixkun ta' 50 ml,
jew ta' 10 fliexken ta' 50 ml,
jew ta' flixkun ta' 100 ml,
jew ta' 10 fliexken ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 2-4 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fiha:
BTV2 antiġen ....6.8–9.5 $CCID_{50}$*,
BTV4 antiġen ....7.1–8.5 $CCID_{50}$*,
Aluminju hydroxide, Saponin, qs doża waħda*.
*ara l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (50 ml)
10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)
100 doża (100 ml)
10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

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

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal 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

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ użaimmedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2˚C - 8˚C).
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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-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 JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/003 (flixkun ta' 50 ml)
EU/2/10/108/004 (10 fliexken ta' 50 ml)
EU/2/10/108/001 (flixkun ta' 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 fliexken ta' 100 ml)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

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

Flixkun ta' 10 jew 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 2-4 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

BTV2 antiġen ....6.8–9.5 $CCID_{50}$/ml,
BTV4 antiġen .... 7.1–8.5 $CCID_{50}$/ml.

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 2-4 suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fiha:
BTV 2 antiġen ....6.8–9.5 $CCID_{50}$,
BTV 4 antiġen ....7.1–8.5 $CCID_{50}$

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 doża (100 ml)

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

Nagħaġ

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

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ, uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2˚C - 8˚C).
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

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

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-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 JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

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

EU/2/10/108/001 (flixkun ta' 100 ml)
EU/2/10/108/002 (10 fliexken ta' 100 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT:
BTVPUR AlSap 2-4 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

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 li jħalli 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 2-4 suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ

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

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fih:
Antiġen serotip 2 tal-virus tal-Bluetongue .... 6.8 - 9.5 $CCID_{50}$*.
Antiġen serotip 4 tal-virus tal-Bluetongue .... 7.1 - 8.5 $CCID_{50}$*.
Aluminju hydroxide 2.7 mg
Saponin 30 UE **
*Cell culture doża infettiva 50% ekwivalenti għal titlu qabel l-inattivazzjoni (log_{10}).
**Unità emolitiċi

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viraemia* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi ikkawżati mis-serotipi 2 u 4 tal-virus tal-bluetongue.
*(taħt il-livell ta' detekxin bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 log_{10} RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trasmissjoni ta' virus infettiv).

Il-bidu ta' l-immunità ġie muri 3 u 5 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotip 4 u serotip 2, rispettivament.
It-tul tal-immunità hija sena wara l-ewwel kors ta' tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara t-tilqim jista' jkun hemm xi nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 24cm2) għal perijodu qasir (massimu ta' 14-il ġurnata).
Jista' jkun hemm żieda temporaneja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1˚C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.
Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett tal-pakkett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

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

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

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
Injezzjoni waħda: 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 imwielda minn nagħaġ immuni).

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, ghax 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 fjal wieħed.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

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: uża immedjatament .
Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett u t-tikkettawara EXP.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:
Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċji 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 rrikmandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel jitlaqqmu kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

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

Tqala u żmien il-ħalib:
Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:
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 skond 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 il-virus tal-Bluetongue (BTV).

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

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda effett mhux mixtieq ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 'Effetti mhux mixtieqa' ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija ma' l-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku.
Staqsi lill-kirurgu veterinarj 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-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/).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-vaċċin fih is-serotipi 2 u 4 tal-virus inattivat tal-bluetongue bl-adjuvantijiet aluminju hydroxide u saponin. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra i-serotipi 2 u 4 tal-virus tal-bluetongue fl-annimali imlaqqma.

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

Daqsijiet tal-pakkett:
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 2-4 jista' jkun ipprojbit fi Stat Membru jew ġo parti mit-Territorju tiegħu skont il-leġislazzjoni. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tipposjedi, tbigħ, tipprovdi u tuża BTVPUR AlSap 2-4 għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.

Prodott medićinali li m'għadux awtorizzat