ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' millilitru ta' vaċċin fiha:

Sustanza Attiva:
Antiġen tal-virus tal-Bluetongue tas-serotip 8 ....≥ 2.1 log10 pixels *
(*) Kontenut tal-antiġen(proteina VP2) bl-immuno-assay

Sustanzi mhux attivi:
Aluminium hydroxide .... 2.7 mg
Saponin...30 HU**
(**) unitajiet emolitiċi

Ingredjenti oħra:
Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u bovini

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

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ u bovini għall-prevenzjoni kontra viremja*, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-bluetongue serotip 8.
*taħt il-livell li jista' jitkejjel bil-metodu kkonfermat RT-PCR 3.14log10 RNA kopji/ml, li jindika l-ebda trażmissjoni tal-virus infettiv.

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

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Jekk il-prodott jintuża fi speċi ruminanti oħra domestiċi u slavaġ li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrikmandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel jingħata t-tilqim kollu f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-bovini.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet 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

Xejn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara t-tilqim jista' jkun hemm nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm^2) għal żmien qasir (massimu ta' 14-il ġurnata).
Sa 24 siegħa mit-tilqima, jista' jkun hemm żieda tranżitorja fit-temperatura, normalment ta' mhux aktar minn medja ta' 1.1 °C.

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 għadhom ma ġewx stabbiliti fil-barri tar-refgħa. F'din il-kategorija ta' annimali l-vaċċin għandu jiġi użat biss skont kif il-veterinarju responsabbli u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-programmi kurrenti dwar it-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV) iqisu l-benefiċċju / riskju tal-prodott.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant id-deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittieħed skond il-każ partikolari.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Uża l-proċeduri asettiċi tas-soltu.
Ħawwad il-vaċċin bil-mod eżatt qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, peress li dan jista jikkawża irritazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita ftuħ ta' ħafna fliexken.

Amministra doża ta' millilitru taħt il-ġilda skond din l-iskema li ġejja ta' tilqim:

- **L-ewwel kors ta' tilqim**

Fil-bovini u fin-nagħaġ
- l-ewwel injezzjoni: f'annimali minn xahar 'il fuq f'merħla li qatt ma kellha l-marda (jew fil-bovini u fin-nagħaġ ta' xahrejn u nofs 'il fuq imwielda minn annimali li jġorru immunità).
- It-tieni injezzjoni: wara 3–4 ġimgħat.

- **Tilqim mill-ġdid**

Kull sena.

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

L-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6, ma ntweriet wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: virus tal-bluetongue serotip 8, Kodiċi ATC veterinarja Q104AA02 (nagħaġ) u Q102AA08 (bovini).

Il-vaċċin fih il-virus inattivat tal-Bluetongue serotip 8 bis-sustanzi mhux attivi aluminium hydroxide u saponin. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-virus tal-Bluetongue serotip 8 fl-annimal vaċċinat.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide
Saponin ippurifikat
Silicon antifoam
Fosfat buffer
Glycine buffer
Ilma għal injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Tħallatx ma' ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ (flixkun ta' 10 ml): 18-il xahar.
Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ (fliexken ta' 50 ml u 100 ml): sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-pakkett ewlieni: immedjatament wara li jinfetaħ.

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 tal-ewwel ippakkjar

Flixkun tal-polipropilin ta' 50 jew 100 ml bit-tapp tal-lastku
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 100 doża (1 x 100 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 50 doża (1 x 50 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)

Flixkun tal-ħġieġ Tip 1, ta' 10 ml bit-tapp tal-lastku
Kaxxa ta' flixkun wieħed 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 din il-mediċina 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) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

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

17/03/2009

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

L-importazzjoni, bejgħ, provista u / jew l-użu ta' BTVPUR AlSap 8 huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew ġo parti mit-territorju tagħhom minħabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża BTVPUR AlSap 8 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTURITAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTURRESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road
Pirbright, Woking, Surrey GU 24 ONQ
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 RESTRIZZJONIJIETDWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju bi preskrizzjoni.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jistgħu, skont il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom,jipprojbixxu l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodott immunoloġiku mediċinali veterinarju fit-territorju sħiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

a) l-għotja tal-prodottlill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u 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 ttrattati;

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

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' oriġini bijoloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KE) 470/2009.

L-ingredjenti l-oħra (inklużi l-adjuvanti)elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-SPC huma sustanzi permessili għalihom it-Tabella 1tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 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 mediċinali li m'għadux awtorizzat

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU 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 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' millilitru ta' vaċċin fiha antiġen BTV 8 ....≥ 2.1log10 pixels*
Aluminju hydroxide Saponin qs doża (*)
(*) Ara l-fuljett ta' tagħrif

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

flixkun ta' 10 dożi (1 x 10 ml)
flixkun ta' 50 doża (1 x 50 ml)
10 fliexken ta' 50 doża (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 bovini

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn.

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

EXP {xahar / sena}
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-pakkett ewlieni għall-ewwel darba: immedjatament wara li jinfetaħ.

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 TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

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

Flixkun ta' 10 u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

BTV 8 antiġen .... ≥ 2.1log10 pixels/doża

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

10 dożi (10ml)
50 doża (50ml)

4. MOD1 TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Jekk infetaħ uża immedjatament.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

DETTALJI LI GĦANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

flixkun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR AlSap 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' millilitru ta' vaċċin fiha antiġen tal-virus tal-Bluetongue
tas-serotip 8 .... ≥ 2.1log10 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 bovini

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.

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

EXP {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

Għall-kura tal-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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

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 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

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 il-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 8 suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Kull doża ta' ml ta' vaċċin fiha:
Antiġen tal-virus tal-Bluetongue tas-serotip 8 ....≥ 2.1log10 pixels*
Aluminju hydroxide .... 2.7 mg
Saponin ....30 HU**
(*) Kontenut tal-antiġen(proteina VP2) bl-immuno-assay
(**) unitajiet emolitiċi

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ u bovini għall- prevenzjoni kontra viremja*, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi ikkawżati mill-virus tal-bluetongue serotip 8 (BTV8).
*taħt il-livell li jista' jitkejjel bil-metodu ikkonfermat RT/PCR 3.14log10 RNA kopji/ml, li jindika l-ebda trasmissjoni tal-virus infettiv

Il-bidu tal-immunità ġie muri 3 ġimgħat wara l-ewwel kors ta' tilqim.
It-tul ta' l-immunità għal bovini u nagħaġ, huwa 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 nefħa żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm²) għal żmien qasir (massimu ta' 14-il ġurnata).
Sa' 24 siegħa mit-tilqima, jista' jkun hemm żieda transitorja fit-temperatura, normalment ta' mhux aktar minn medja ta' 1.1 °C.
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

Nagħaġ u bovini.

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

Amministra doża ta' millilitru taħt il-ġilda skond din l-iskema li ġejja ta' tilqim:

- **L-ewwel kors ta' tilqim**

Fil-bovini u fin-nagħaġ
- l-ewwel injezzjoni: f'annimali minn xahar 'il-fuq f' merħla li qatt ma kellha l- marda (jew f'bovini u nagħaġ ta' xahrejn u nofs 'il-fuq imwielda minnannimali li jġorru immunita').
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat.

- **Tilqim mill-ġdid**

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Uża l-proċeduri asettiċi tas-soltu.
Ħawwad il-vaċċin bil-mod eżatt immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, peress li dan jista jikkawża irritazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita ftuħ ta' ħafna fliexken.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C-8 °C).
Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-pakkett ewlieni ghall-ewwel darba: immedjatament wara li jinfetaħ.
Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq il-pakkett wara EXP.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijietspeċjaligħall-użufl-annimali: Laqqam biss annimali f'saħħithom:
Jekk il-prodott jintuża fi speċi ruminanti oħra domestiċi u slavaġ li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrikmandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel it-tilqim kollu f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-bovini.

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

Fertilità:
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin għadhom ma ġewx stabbiliti fil-barri tar-refgħa. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jiġi użat biss skond kif il-veterinarju responsabbli u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-programmi kurrenti dwar it-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV) iqisu il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:
M'hemmx informazzjoni fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant id-deċisjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittieħed skond il-każ partikolari.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda reazzjoni avversa, ħlief dawk imsemmiija fis-sezzjoni 4.6, ma ntweriet wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima.

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma ebda prodott veterinarju mediċinali 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 mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqsi lil 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-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-vaċċin fih il-virus inattivat tal-Bluetongue serotip 8 bis-sustanzi mhux attivi aluminium hydroxide u saponin. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-virus tal-Bluetongue serotip 8 fl-annimal vaċċinat.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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)

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat