

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H5N6 emulsjoni għal injezzjoni għal flieles

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża ta' 0.5ml fiha:

Sustanza Attiva:

Antigen shih inattiv tal-virus tal-influenza avjarja, tas-subtip H5 (strejn H5N6 A/duck/Potsdam/2243/84), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat skond it-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida hafifa 234.8mg/0.5ml

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Flieles

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

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles, kontra l-Influenza avjarja tip A, subtip H5.

Tnaqqis ta' sinjali kliniċi, imwiet u mehhija tal-virus wara tlaqqiegh ma strejn virulenti ta' H5N1 ġew murija fi żmien ġimgħatejn wara doża waħda ta' tilqim.

Anti-korpi fis-sirum ġew murija li jippersistu fil-flieles sa mill-anqas 7 xhur u studji magħmula bi strejns oħra ta' tilqim urew li l-antikorpi fis-sirum jkun mistenni li jippersistu fil-flieles għal tal-anqas 12-il xahar wara amministrazzjoni ta' żewġ dozi tal-vaċċin.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi minn kemm jixxiebh u l-istrejns tal-vaċċin u l-istrejns jicċirkulaw fil-berah.

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fil-flieles. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, kkunsidra fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' għasafar qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-flieles.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'ugħ għal kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna gie njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett mieghek. Jekk l-ugħ idum għal aktar minn tnax -ilsiegha, wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injezzjoni ammonti żgħira, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata mal-ewwel u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħu is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefha mifruxa u li tgħaddi tista' sseħħ fis-sit tal-vaccinazzjoni f'50% tal-annimali. Din tippersisti għal madwar 14-il ġurnata.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi tjur tal-bajd.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaccin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali ieħor għaldaqstant għandha issir fuq bażi ta' kull kas għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Halli t-tilqim jilhaq temperatura ta' 15°C – 25°C u hawwad tajjeb qabel tuża'.

Uża' siringi u labar sterili.

Huwa rakkomandat li tintuża s-sistema ta' tilqim magħluqa multigekt.

Flieles

Minn 8 sa 14-il ġurnata: 0.25ml taħt il-ġilda.

Minn 14-il ġurnata sa sitt ġimghat: 0.25 jew 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Minn 6 ġimghat 'il fuq: 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Tiġieg li se jinżammu għall-bajd jew għat-tghammir, għandhom jingħataw tilqima oħra 4 – 6 ġimghat wara l-ewwel waħda.

M'hemmx informazzjoni dwar tilqim fil-prezenza ta' antikorpi li għaddew mill-omm. Tilqim ta' frieh minn tjur imlaqqma, għandu għaldaqstant jiġi ttardjat sakemm dawn il-antikorpi jkunu tbaxxew.

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

Wara li ngħatat doża doppja, ma ġewx osservati reazzjonijiet mhux mixtieqa oħra, hlief daww imsemmija f'sezzjoni 4.6

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Vaċċin inattivat, Kodici ATC veterinarja: QI01AA23

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-Influwenza Avjarja tip A, subtip H5.

Jekk il-virus tal-influwenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent N tiegħu differenti mill-N6, inkluż fil-vaċċin, ikun possibli li tagħraf tagħżel bejn tjur imlaqqma u daww infettati billi tuża test dijanjostiku li jagħraf antikorpi nuraminidejs.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Paraffina likwida ħafifa
Polisorbejt 80
Sorbitejn mono-olejt
Glajċin

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Fjali tal-PET: sentejn
Fjali tal-ħgieg: sena

Wara li tiftaħ, uża fi żmien tmien siegħat, sakemm il-prodott ma giex suġġett għal temperaturi estremi jew ikkontaminat.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C). Tiffriżax.

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

Fliexken tal-250 jew 500 ml, ta' hġieg, ta' klassi idrolitika tip II, jew tal-poli-etilin tereftalejt (PET). Il-fliexken huma magħluqa b'tapp tal-gomma u ssigillati b'kappa tal-aluminjum b'kodiċi fuqha.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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 gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer.
Olanda

8. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/076/001-004

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

31.01.2008

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgh, provista u / jew l-użu ta' Nobilis Influenza H5N6 huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew go parti mit-Territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Nobilis Influenza H5N6 għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi kurrenti ta' tilqim qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

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

ANNESS II

- A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA/(BIOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U> SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT>
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs
- E. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI LI GHANDHOM JIĠU SODISFATTI MIS-SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ >

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Olanda

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Spanja.

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Olanda

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

Sabiex tiġi moghtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott mediċinali veterinarju 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 hajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn akkwistati minn annimali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jithalla jsir biss taht kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-legislazzjoni tal-Komunita Ewropeja dwar il-kontroll tal-Influenza Avjarja.

Is-sid ta' din l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ għandu jinforma lill-Kumissjoni Ewropeja dwar pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

Ċ KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Dawn is-sustanzi li jinstabu fil-prodott finali huma nkluzi fl-Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Speċi ta' l-annimal/i	Dispożizzjonijiet oħrajn
Paraffina likwida ħafifa	L-ispeċi kollha li jittieklu	
Polisorbejt 80	L-ispeċi kollha li jittieklu	
Sorbitan mono-olejt (E 494)	L-ispeċi kollha li jittieklu	
Glajsin	L-ispeċi kollha li jittieklu	

E. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ għandu jtemm il-programm ta' studji li ġejjin fiż-żmien speċifikat, u r-risultati ta' dawn l-istudji għandhom iservu ta' bażi għall-istima tal-profil bejn il-benefiċċju/riskju li ssir kull sena. Iz-żmien speċifikat għall-obbligazzjonijiet speċifiċi kollha huwa li l-ewwel aġġornament tal-progress tax-xogħol dwar dawn l-obbligazzjonijiet speċifiċi, hu mistenni li jasal għand il-KPMV sal-1 ta' Ottubru, 2007.

ASPETTI KWALITATTIVI

1. *Tryptose*: L-applikant għandu jipprovdi lista ta' postijiet li huma tajba għal produzzjoni ta' qżieqez li jintużaw bħala sors primarju tal-materjal porċin tal-bidu sabiex isir it-*tryptose*.

Miżuri speċifiċi li jikkonċernaw il-prevenzjoni tat-trasmissjoni tal-en'efalite sponġiformi tal-annimali.

2. *Tryptose* u Amini NZ: L-użu ta' postijiet ta' oriġini mhux speċifikati għall-baqar li jipprovdu l-halib u sorsi mhux identifikati ta' *tryptose* u amini NZ, mhux ikkunsidrat aċċettabbli. Għandha tiġi pprovduta nformazzjoni aġġornata fuq il-postijiet ta' oriġini minn fejn jiġu l-annimali li jipprovdu l-halib għal preparazzjoni tat-*tryptose* minn *BD Biosciences*, u għal preparazzjoni ta' kaseina, u lattosju fejn hu proprju, sabiex jiġu manifatturati l-Amini NZ, mixtrija mingħand *Quest / Kerry*. L-applikant irid jaqbel li s-sors ta' *Tryptose* u Amini-NZ (speċifikati) ikun minn kumpaniji mingħand min gew provduti dikjarazzjonijiet fuq il-halib, u mnizzla fid-dossjer sottomess, flimkien ma' dettalji fuq il-postijiet ta' oriġini minn fejn jiġu l-annimali li jipprovdu l-halib.

II.E. Testijiet ta' kontroll fuq il-prodott lest.

II.E.2 Identifikazzjoni u stima tas-sustanza attiva

3. Test għal identifikazzjoni: Għandu jiġi ntrodott test tal-lott finali tal-prodott sabiex jidentifika il-komponent nuraminidejs u jikkonferma li l-vaċċin għandu l-kompożizzjoni korretta. Proposta f'dan is-sens għandha tkun provduta.

II.E.9 Konsistenza bejn lott u iehor.

4. Għandhom jiġu provduti r-riżultati ta' testijiet fuq il-prodott finali ta' tlett lottijiet ta' Nobilis Influenza H5N6, sabiex tiġi muriġja konsistenza bejn il-lottijiet.

II.F Stabbilita

II.F.1 Stabbilita tal-antiġen fi kwantita:

5. L-antiġen għandu jiġi maħzun għal mhux aktar minn tnax –il xahar f' temperatura ta' 2°C – 8°C, dejjem sakemm ma jingħatax aktar tagħrif li jappoġġja perjodu itwal ta' hażna.

ASPETTI TA' FARMAKOVIGILANZA

6. L-Applikant għandu jissottometti kull tlett xhur għall-ewwel sentejn, Rapport Agġornat tal-Harsien tas-Sahha, wara l-użu tal-prodott fil-beraħ. Huwa wkoll rikjest protokoll li jassigura rekordjar u rappurtaġġ ta' tagħrif miġbur fil-beraħ, f'relazzjoni ma' effetti mhux mixtieqa suspettati, inkluż nuqqas t'effikaċja.

ANNES III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TACHRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett tal-kartuna

Flixkun ta' 250ml / 500ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H5N6

Emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża ta' 0.5ml fiha:

Antigen shih inattiv tal-virus tal-influwenza avjarja tas-subtip H5 (strejn H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), li jinduci titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat skond it-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida hafifa 234.8mg/0.5ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

250ml

500ml

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

Flieles

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva kontra l-Influwenza avjarja tip A, subtip H5.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba fil-musku jew taht il-gilda ta' 0.25ml jew 0.5ml skond l-eta'.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 siegħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax.

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

Dwar rimi, aqra l-fuljett informattiv ġewwa l-pakkett.

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

Għal Trattament ta' l-Animali Biss

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess taht kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Kommunita Ewropeja dwar il-kontroll tal-Influenza Avjarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer.
Olanda

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

EU/2/07/076/001-004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {Nru.}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta tal-flixkun
{250ml / 500ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H5N6
Emulsjoni għal injezzjoni

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Doża ta' 0.5ml fiha:
Antigen shih inattiv tal-virus tal-influenza avjarja, tas-subtip H5 (strejn H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat skond it-test ta' potenza.

Adjuvant
Paraffina likwida hafifa 234.8mg/0.5ml

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

250ml
500ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba fil-muskolu jew taht il-gilda
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jis {xahar/sena}
Jekk infetħ uża fi żmien 8 siegħat

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

Għal Trattament tal-Animali Biss.

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL

Nobilis Influenza H5N6 emulsjoni għal injezzjoni

- 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 JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer.
Olanda

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer.
Olanda

- ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Nobilis Influenza H5N6
Emulsjoni għal injezzjoni

- DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Doża ta' 0.5ml fiha:

Antigen shih inattivat tal-virus tal-influenza avjarja, tas-subtip H5 (strejn H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat skond it-test ta' potenza.

Adjuvant: Paraffina likwida

- INDIKAZZJONI**

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles, kontra l-Influenza avjarja tip A, subtip H5.

Tnaqqis ta' sinjali kliniċi, imwiet u tnehhija tal-virus wara tlaqqiegh ma strejn virulenti ta' H5N1 gew murija fi żmien għinghatejn wara doża wahda ta' tilqim.

Anti-korpi fis-sirum gew murija li jippersistu fil-flieles sa mill-anqas 7 xhur u studji magħmula bi strejns ohra ta' tilqim urew li l-antikorpi fis-sirum jkun mistenni li jippersistu fil-flieles għal tal-anqas 12-il xahar wara amministrazzjoni ta' żewġ doži tal-vaċċin.

- KONTRA-INDIKAZZJONIJIET**

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha mifruxa u li tghaddi tista' ssehh fis-sit tal-vaċċinazzjoni f'50% tal-annimali. Din tippersisti għal madwar 14-il gurnata.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Flieles

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MODI U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taht il-ġilda jew fil-muskolu.

Flieles

Minn 8 sa 14 –il gurnata: 0.25ml taht il-ġilda.

Minn 14-il gurnata sa sitt ġimghat: 0.25 jew 0.5ml taht il-ġilda jew fil-muskolu.

Minn 6 ġimghat 'il fuq: 0.5ml taht il-ġilda jew fil-muskolu.

Tigieġ li se jinżammu għall-bajd jew għat-tghammir, għandhom jinghataw tilqima ohra 4 – 6 ġimghat wara l-ewwel wahda.

M'hemmx informazzjoni dwar tilqim fil-preżenza ta' antikorpi li għaddew mill-omm. Tilqim ta' frieh minn tjur imlaqqma, għandu għaldaqstant jiġi ttardjat sakemm dawn il-antikorpi jkunu tbaxxew.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Halli t-tilqim jilhaq temperatura ta' 15°C – 25°C u hawwad tajjeb qabel tuża'.

Uża' siringi u labar sterili.

Huwa rakkomandat li tintuża s-sistema ta' tilqim magħluqa multigekt.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

11. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (+2°C sa +8°C). Tiffriżax.

Wara li tiffah, uża fi żmien 8 siegħat, sakemm il-prodott mhux suġġett għal temperaturi estremi, jew gie kkontaminat.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi minn kemm jixxiebhu l-istrejns tal-vaċċin u l-istrejns jiċċirkulaw fil-beraħ.

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fil-flieles, u hemm x'informazzjoni li tappoġġja s-sigurtà fil-papri. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, kkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' għasafar qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-flieles.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi tjur tal-bajd.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża ma kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali ieħor għaldaqstant għandha issir fuq bażi ta' kull kas għalih.

Thallatx, ma ebda prodott mediċinali ieħor.

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel. Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir hafna ġie njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett mieghek. Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax -ilsieġha, wara l-eżami mediku, erġa' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injetati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu esperti għandha tingħata mal-ewwel u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laham tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsij lil veterinarju tieghek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex ikun protett l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Jekk il-virus tal-influenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent N tiegħu differenti mill-N6 inkluz fil-vaċċin, ikun possibli li tagħraf tagħzel bejn tjur imlaqqma u daww infettati billi tuża test dijagnostiku li jagħraf antikorpi nuraminidejs.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jithalla jsir biss taht kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunita Ewropeja dwar il-kontroll tal-Influenza Avjarja.

Daqsijiet tal-pakketti:

Fliexken tal-ħġieġ ta' aktar minn doża waħda li jesgħu 250 jew 500ml

Fliexken tal-PET ta' aktar minn doża waħda li jesgħu 250 jew 500ml

Il-fliexken huma magħluqa b'tapp tal-gomma u kappa tal-aluminjum.

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat