

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H7N1 emulsjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża ta' 0.5ml fiha:

Sustanza Attiva:

Antigen shiħ inattiv tal-virus tal-influwenza avjarja, subtip H7N1 (strejn, A/CK/Italy/473/99), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat għat-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida ħafifa 234.8mg/0.5ml

Għal-lista shiħa 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 u papri

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

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles u l-papri kontra l-Influwenza avjarja tip A, subtip H7N1.

L-effikaċja kienet evalwata abbażi ta' riżultati preliminari fil-flieles u papri .

Fil-flieles, tnaqqis ta' sinjali kliniċi, mortalita u tneħħija tal-virus wara tlaqqiegh mal-vaċċin ġew murija fi żmien ġimghatejn wara t-tilqima waħda

Fil-papri, tnaqqis fit-tneħħija tal-virus ġew murija fi żmien ġimghatejn wara tilqima waħda

Għalkemm ma ġietx investigata b'din l-istrejn partikulari A1, studji mwettqa bi strejns oħra juru li

anti-korpi fis-sirum hu mistenni li jippersistu għal tal-anqas 12 –il xahar wara amministrazzjoni ta' żewġ doži tal-vaċċin. Iż-zmien ta' kemm iddum l-immunita fil-papri mhix magħrufa.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Din it-tilqima giet ittestjata ghas-sigurta taghha fil-flieles u informazzjoni fuq is -sigurta fil-papri hija biss supportiva. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, kkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu taghha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaqal, u huwa ta' parir li wiehed jipprova t-tilqima fuq numru żgħir ta' ghasafar qabel ma wiehed ilaqqam ammonti kbar. Il-livell ta' effikaċja fi speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-flieles.

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi fuq kemm hemm xebh antigeniku bejn l-istrejn tal-vaċċin u l-istrejn li jinsab jiċċirkola.

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'ugħig 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 għajnutna medika, anke jekk ammont żgħir hafna ġie njetat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-ugħig idum għal aktar minn tnax -ilsiegha, wara l-eżami mediku, erġa' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injezzjoni 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 espert għandha tingħata **mal-ewwel** u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Is-sigurta tal-prodott giet maħduma abbażi ta' riżultati fil-flieles. Nefha mifruxa ta' natura temporanja tista' sseħh fil-post tat-tilqima f'50% tal-annimali, li tippersisti għal madwar 14 il-ġurnata.

Studji supportivi fil-papri juru li nefha lokalizzata tista' sseħh fil-post tat-tilqima li tinzel fi żmien 3 ġimgħat.

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-vaċċin 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

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' hafna tilqim fil-magħluq.

Flieles

Flieles li għandhom minn 8 -14 il-ġurnata: 0.25ml taħt il-ġilda

Flieles li għandhom minn 14 il-ġurnata sa sitt ġimġat: 0.25ml jew 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Minn sitt ġimġat 'il fuq: 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Tiġieġ li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir, għandhom jingħataw tilqima oħra 4 – 6 ġimġat wara l-ewwel waħda.

M'hemmx informazzjoni dwar tilqim fil-preżenza ta' antikorpi li għaddew mill-omm.

Tilqim ta' frieh minn tjur imlaqqma, għandu għaldaqstant jittawwal sakemm dawn il-antikorpi jkunu tbaxxew.

Papri

Papri li għandhom minn 2 -6 ġimġat: 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Papri li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir, għandhom jingħataw tilqima oħra 6 – 10 ġimġat wara l-ewwel waħda. Do'a ta' 1mL hija rakkomandata.

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 dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn

5. KWALITAJET IMMUNOLOĠIĊI

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

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-Influenza Avjarja tip A, subtip H7N1.

Jekk il-virus tal-influenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent H u/jew N tiegħu differenti mill-H7N1, inkluz fil-vaċċin, ikun possibli li tagħraf tagħzel bejn tjur imlaqqma u dawk infettati billi tuża test dijagnostiku li jagħraf il-Jaemagglutinin jew/u antikorpi Nuraminidejs.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Paraffina likwida hafifa
Polisorbejt 80
Sorbitejn mono-olejt
Glajċin

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma prodotti mediċinali ohra.

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 ġiex sugġett 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' ħgieg, 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 iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

8. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/073/001-004

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

14.05.2007

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 H7N1 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 H7N1 għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jithalla jsir biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunita Ewropeja dwar il-kontroll tal-Influwenza Avjarja. Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.emea.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) biologika(ċi) attiva(i)

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

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

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

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

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

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ għandu jinforma lill-Kumissjoni Ewropeja dwar pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta'dawn il-prodotti mediċinali li huma awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

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-għotja 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 taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunita Ewropeja dwar il-kontroll tal-Influwenza Avjarja.

C. 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 nklużi fl-Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Speċi ta' l-annimal/i	Dispożizzjonijiet oħrajn
Paraffina likwida ħafifa Polisorbejt 80 Sorbitan mono-olejt (E 494) Glajsin	L-ispeċi kollha li jittieklu L-ispeċi kollha li jittieklu L-ispeċi kollha li jittieklu 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-riżultati ta' dawn l-istudji għandhom iservu ta' bażi għall-istima tal-profil bejn il-benefiċċju/riskju li ssir kull sena.

II ASPETTI KWALITATTIVI

II.C. MATERJAL TAL-BIDU

II.C.2 Mhux fil-lista tal-Farmakopeja

1. Tryptose: L-applikant għandu jipprova lista ta' tibdil tal-postijiet li jintużaw bħala sors tal-qżieq li jintużaw bħala s-sors tal-materjal tal-bidu għat-tryptose.

Miżuri speċifiċi li jikkonċernaw il-prevenzjoni tat-trasmissjoni tal-enċefalite sponġiformi tal-annimali.

2. Għandha tiġi pprovduta tabella li tappoġġja l-qbil mas-sistemi ta' TSE u jithassru l-kliem "jew ekwivalenti" wara l-kumpaniji tas-sors għat-tryptose u Amini NZ u "eg" qabel il-lista korrispondenti ta' pajjiżi tas-sors..

3. Għandu jiġi provdut ċertifikat aġġornat li juri li l-gilda Rousselot Acid (Orġini Ewropeja) hija tajba.

II.E. TESTIJIET TA' KONTROLL FUQ IL PRODOTT LEST

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

4. Test tas-sahha tal-lott:

Ġustifikazzjoni ċara għandha tinghata li tissaportja il-livell aċċettabli propost ta' HI tajter tas-serum ta' 6.0log2.

II.F STABBILITA

II.F.1 Stabillita tal-bulk antiġen

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

ASPETTI TA' SIGURTA

6. Rapporti fuq studji tas-sigurtà ta' amministrazzjoni ta' doża waħda kif ukoll ta' doża eċċessiva fil-papri bin-Nobilis Influenza H7N1 kemm jekk tinghata fil-muskolu kif ukoll taht il-ġilda għandhom jiġu provduti hekk kif johorġu.

ASPETTI TA' FARMAKOVIĠILANZA

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

ASPETTI T'EFFIKAĊJA

8. Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni tar-rilaxx tal-lottijiet kollha tal-vaċċin H7N1 li ntuzaw fil-provi tal-effikaċja li ġew ipprezentati fid-dossjer, kif ukoll ġustifikazzjoni tal-kriterja sabiex ikun rilaxxat il-prodott. Id-distinzjoni bejn x'jistgħu ikunu tajters protettivi ta' kontrokorpi u l-livell ta' kontrokorpi ġġenerat taht il-kundizzjonijiet tat-test tas-sahha tal-lott għandha tittiehed inkonsiderazzjoni, u s-sahha minima fil-hin li jiġi rilaxxat il-lott għandha tkun biżżejjed sabiex tipprovdi d-dewmien tal-immunita dikjarata.

ANNES III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett tal-kartuna

Flixxun ta' 250ml / 500ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H7N1

Emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża ta' 0.5ml fiha:

Antigen shih inattivat tal-virus tal-influwenza avjarja, subtip H7N1 (strejn, A/CK/Italy/473/99), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat għat-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida ħafifa 234.8mg/0.5ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

250ml

500ml

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

Flieles u papri

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles kontra l-Influwenza avjarja tip A, subtip H7N1.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba fil-muskolu jew taht il-gilda ta' 0.25ml , 0.5ml jew 1.0ml skond l-eta'.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tizmin: Xejn

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Qabel l-użu aqra l-fuljett.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetħ uża fi żmien 8 siegħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen 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-KAŻ

Aqra l-fuljett informattiv ġewwa l-pakkett qabel tu'a l-prodott.

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 taħt 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.

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

EU/2/07/073/001-004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {Nru.}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Tikketta tal-flixkun
{250ml / 500ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H7N1
Emulsjoni għal injezzjoni

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Doża ta' 0.5ml fiha:
Antigen shiħ inattiv tal-virus tal-influwenza avjarja, subtip H7N1 (strejn, A/CK/Italy/473/99), li jinduċi titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat għat-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida ħafifa 234.8mg/0.5ml

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

250ml
500ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Titqiba fil-muskolu jew taħt il-ġilda
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

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

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

Għal Trattament tal-Animali Biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medičinali li m għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**Nobilis Influenza H5N2
emulsjoni għal 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 JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

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

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer.
The Netherlands

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Influenza H7N1
emulsjoni għal injezzjoni

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

Doża ta' 0.5ml fiha:

Antigen shiħ inattiv tal-virus tal-influwenza avjarja, subtip H7N1 (strejn, A/CK/Italy/473/99), li jinduci titru ta' HI ta' $\geq 6.0 \log_2$, kif ittestjat għat-test ta' potenza.

Adjuvant

Paraffina likwida ħafifa 234.8mg/0.5ml

4. INDIKAZZJONI

Għal immunizzazzjoni attiva fil-flieles u l-papri kontra l-Influwenza avjarja tip A, subtip H7N1.

L-effikaċja kienet evalwata abbażi ta' riżultati preliminari fil-flieles u . Tnaqqis ta' sinjali kliniċi, mortalita u tneħħija tal-virus wara tlaqqiegh mal-vaċċin ġew murija fi żmien lew[ġimghat wara t-tilqim.

Fil-papri, tnaqqis fit tneħħija tal-virus ġew murija fi żmien ġimghatejn wara t-tilqima wa]da Gfalkemm ma [ietx investigata b'din l-istrejn partikulari A1, studji mwettqa b'istrejns o]ra juru li

anti-korpi fis-sirum hu mistenni li jippersistu għal tal-anqas 12 –il xahar wara amministrazzjoni ta' żewġ dożi tal-vaċċin. L-żmien ta' kemm idur l-immunità fil-papri mhux magħrufa.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Is-sigurta tal-prodott giet maħduma abbażi ta' riżultati preliminari fil-flieles. Nefha mifruxa ta' natura temporanja tista' ssehh fil-post tat-tilqima f'50% tal-annimali, li tippersisti għal madwar 14 il-ġurnata.

Studji sapportivi fil-papri juru li nefha lokalizzata tista' ssehh fil-post tat-tilqima li tinvolvi fi żmien 3 [img]at.

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

Flieles u papri

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MODU METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Flieles

Flieles li għandhom minn 8 -14 il-ġurnata: 0.25ml taħt il-ġilda

Flieles li għandhom minn 14 il-ġurnata sa sitt ġimgħat: 0.25ml jew 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Minn sitt ġimgħat 'il fuq: 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Tigieġ li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir, għandhom jingħataw tilqima oħra 4 – 6 ġimgħat wara l-ewwel waħda.

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

Papri

Papri li għandhom minn 2 -6 ġimgħat: 0.5ml taħt il-ġilda jew fil-muskolu.

Papri li se jinżammu għall-bajd jew għat-tgħammir, għandhom jingħataw tilqima oħra 6 – 10 ġimgħat wara l-ewwel waħda. Doża ta' 1mL hija rakkomandata.

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' hafna tilqim fil-magħluq.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhrix mit-tfal.

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

Ahžen fil-frigġ (2°C – 8°C)

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Din it-tilqima giet ittestjata għas-sigurtà tagħha fil-flieles u informazzjoni fuq is-sigurtà fil-papri hija biss supportiva.. Jekk tintuża fi speċi avjarji oħra, kkunsidrati fil-periklu ta' infezzjoni, l-użu tagħha f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-għaḡal, 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.

Il-livell ta' effikaċja milhuq jista' jvarja u jiddependi fuq kemm hemm xebh antigeniku bejn l-istrejn tal-vaċċin u l-istrejn li jinsab jicċirkola.

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 fuqigħ 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 miegħek. Jekk l-uqigħ idum għal aktar minn tnax -ilsiegha, wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Chat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati 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 espert għandha tingħata mal-ewwel u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa u t-tendin tal-muskolu.

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

Staqsij lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. 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-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. TAGHRIF IEHOR

Jekk il-virus tal-influenza avjarja li qed jiċċirkula fil-beraħ għandu l-komponent H₅N₁ jew N tiegħu differenti mill-H₇N₁, inkluż fil-vaċċin, ikun possibbli li tagħraf tagħzel bejn tjur imlaqqma u daww infettati billi tuża test dijagnostiku li jagħraf antikorpi Nuraminidejs.

L-użu ta' dan il-prodott medicinali veterinarju jithalla jsir biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-legislazzjoni 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.