ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża rikostitwita ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Il-parvovirus ħaj imdgħajjef tal-papra Muscovy strejn GM199 .... 2.6 – 4.8 $\log_{10}$ $CCID_{50}$*
*Doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli 50%

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Il-konċentrat huwa opalexxenti u omoġenu.

Is-solvent huwa ċar u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Papri Muscovy

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

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Muscovy biex tnaqqas telf ta' piż u leżjonijiet tal-virus tal-papri Muscovy u tal-Marda Derzsy u, fin-nuqqas ta' antikorpi derivati mill-omm, biex tevita wkoll il-mortalità.

Bidu tal-immunità: 11-il ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità: 26 ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim .

Il-tul ta' immunità muri jipproteġi t-tjur waqt il-perijodu meta jkunu l-iżjed suxxettibbli għall-parvovirus tal-papri Muscovy u l-Marda ta' Derzsy.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi tjur li qed ibidu.

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

Laqqam biss tjur f'saħħithom

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-qatgħa kollha għandha tiġi mlaqqma biex jitnaqqas ir-riskju ta' xi ċirkolazzjoni tal-istrejn u rikombinazzjoni tal-virus.

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)

Xejn.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Tużax fi tjur li qed ibidu (ara sezzjoni 4.3).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml b'injezzjoni taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel tilqima : fl-età ta' ġurnata.
- It-tieni tilqima : fl-età ta' 17 il-ġurnata.

Ħawwad il-kunjett bil-konċentrat tal-antiġen. Daħħal it-*trocar* ipprovdut mal-borża tas-solvent permezz tal-għeluq kemm tal-kunjett tal-ħġieġ u tal-borża tas-solvent biex tqabbadhom. Ittrasferixxi l-kontenut tal-kunjett fil-borża tas-solvent . Neħħi t-trocar. Ħawwad bil-mod il-borża biex tħallat il-konċentrat tal-antiġen mas-solvent . Wara li tħawwad, qabbad il-borża f'sistema ta' injezzjoni ta' veloċità għolja, awtomatizzata jew semi awtomatizzata. Il-vaċċin huwa mbagħad lest biex jintuża.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati meta ngħatat doża eċċessiva (10 x id-doża).

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: vaċċini virali ħajja, parvovirus fil-papri.
Kodiċi ATC veterinarja: Q101BDO3.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Il-vaċċin fih parvovirus ħaj attenwat tal-papra Muscovy. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-parvovirus tal-papra Muscovy u l-marda ta' Derzsy fit- tjur imlaqqma.

Ħdax-il *marker* ġenetiku (nukleotidi) fil-ġene VPI jippermettu differenzjazzjoni tal-istrejn tal-vaċċin tal-Parvoduk mill-istrejnijiet li jinstabu barra tal-parvovajrus tal-papri u tal-wiżż, kif jigi muri hawn taħt:

Pożizzjoni fuq il-ġene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovajrus tal-papra	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovajrus tal-wiżż	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

L-istrejn tal-vaċċin jista' jinsab fil-milsa għal mill-inqas 35 ġurnata.

Fil-flieles tal-papri li m'għandhomx antikorpi tal-omm, vaċċin wieħed fl-ewwel jum iwassal għal bidu tal-immunità wara 14-il ġurnata.

Impatt żgħir okkażjonali fuq l-iżvilupp ma jistax jiġi eskluż meta jiġu mlaqqma flieles ta' ġurnata li m'għandhomx antikorpi derivati mill-omm.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

<u>Konċentrat :</u>
Casein hydrolysate
Aluminium hydroxide

<u>Solvent :</u>
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dehydrate
Ilma għal injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott veterinarju mediċinali m'ghandux jitħallat ma ebda prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott veterinarju mediċinali kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

<u>Konċentrat tal-antiġen</u>:
Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Solvent :
Aħżen taħt il 25° C.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Konċentrat tal-antiġen:
Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip I b'għeluq tal-butyl elastomer.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 500 doża.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 2.500 doża.

Solvent :
Boroż tal-polypropylene b'għeluq tal-butyl elastomer u trocar.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 boroż ta' 500 doża.
Kaxxa tal-kartun li fiha borża ta' 2.500 doża.

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/162/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/04/2014
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVVISTA U/JEW UŻU
Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigħ, tipprovdi u tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu projbiti fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Franza

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

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

a) l-għotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew 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 kkurati;

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

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva peres li hija ingredjent ta' oriġini bijoloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi 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 għandhom jiġu jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' konċentrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda rikostitwita ta' 0.2 ml fiha:
Parvovirus ħaj imdgħajjef tal-papra Muscovy strejn GM 199 .... 2.6-4.8 $\log_{10}$ $CCID_{50}$.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal suspensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 500 doża
1 x 2.500 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu taħt il-ġilda

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Prodott mediċinali li m'għadux avtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba dilwit , uża fi żmien 4 sigħat.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Saline buffer

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 500 doża
1 x 2,500 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen taħt il-25° 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 qabel l-użu.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetti ta' konċentrat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Konċentrat tal-Parvoduk għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Parvovirus ħaj imdgħajjef tal-papra Muscovy.

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

500 doża
2.500 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

EXP
Ladarba dilwit , uża fi żmien 4 sigħat.

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Boroż ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-konċentrat tal-Parvoduk.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Saline buffer

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 doża.
2.500 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen taħt il-25˚C.
Tiffriżax.
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 qabel l-użu.

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANZA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/162/001
EU/2/14/162/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF :

Parvoduk konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Parvoduk konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni għal papri Muscovy

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

Kull doża rikostitwita ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Il-parvovirus ħaj imdgħajjef tal-papra Muscovy strejn GM199 ....2.6-4.8 $\log_{10}$ $CCID_{50}$*
*Cell culture doża infettiva 50%.

konċentrat u solvent għal konċentrat għal injezzjoni

Il-konċentrat huwa opalexxenti u omoġenu.

Is-solvent huwa ċar u mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI(IJIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Muscovy biex tnaqqas telf ta' piż u leżjonijiet tal-virus tal-papri Muscovy u l-Marda Derzsy u, fin-nuqqas ta' antikorpi derivati mill-omm, biex tevita wkoll il-mortalità.

Bidu tal-immunità: 11-il ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità: 26 ġurnata wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Il-tul ta' immunità muri jipproteġi t-tjur waqt il-perijodu meta jkunu l-iżjed suxxettibbli għall-parvovirus tal-papri Muscovy u l-Marda ta' Derzsy.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fit-tjur li qed ibidu.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.
Jekk tinnota xi effetti kollaterali anke dawk imsemmija diġà f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Papri Muscovy.

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

Għall-użu għal taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml b'injezzjoni taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel tilqima: fl-età ta' ġurnata.
- It-tieni tilqima: fl-età ta' 17-il ġurnata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad il-kunjett bil-konċentrat tal-antiġen. Daħħal it-trocar ipprovdut mal-borża tad-dilwent permezz tal-għeluq tal-kunjett tal-ħġieġ u tal-borża tad-dilwent biex tqabbadhom. Ittrasferixxi l-kontenut tal-kunjett fil-borża tad-dilwent. Neħħi t-trocar. Ħawwad bil-mod il-borża biex tħallat il-konċentrat tal-antiġen mad-dilwent. Wara li tħawwad, qabbad il-borża f'sistema ta' injezzjoni ta' veloċità għolja, awtomatizzata jew semi-awtomatizzata. Il-vaċċin huwa mbagħad lest biex jintuża. Ladarba rikostitwit, uża fi żmien 4 sigħat.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Konċentrat tal-antiġen
Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Solvent :
Aħżen taħt il-25° C.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa wara SKADENZA

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun dilwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott
Laqqam biss tjur f'saħħithom

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Il-qatgħa kollha għandha tiġi mlaqqma biex jitnaqqas ir-riskju ta' xi ċirkolazzjoni tal-istrejn u rikombinazzjoni tal-vajrus.

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

Żmien il-bidien:
Tużax fuq tjur li qed ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe mediċina veterinarja oħra. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati meta ingħatat doża eċċessiva (10 x id-doża)

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitħallat ma' prodotti veterinarji mediċinali oħra.

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 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 TA' TAGĦRIF

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

15. TAGĦRIF IEĦOR

Il-vaċċin fih parvovirus ħaj attenwat tal-papra Muscovy. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra l-parvovirus tal-papra Muscovy u l-marda ta' Derzsy fit-tjur imlaqqma.

Ħdax-il *marker* ġenetiku (nukleotidi) fil-ġene VPI jippermettu differenzjar tal-istrejn tal-vaċċin tal-Parvoduk mill-istrejnijiet li jinstabu barra tal-parvovirus tal-papri u tal-wiżż, kif jigi muri hawn taħt:

Pożizzjoni fuq il-ġene VP1	8	19	132	649	957	1769	1790	1858	1933	2100	2198
Parvoduk	A	G	T	C	T	A	T	C	G	A	G
Parvovirus tal-papra	C	A	C	G	C	C	C	A	A	C	A
Parvovirus tal-wiżż	C	T	C	G	C	C	C	A	A	T	A

L-istrejn tal-vaċċin jista' jinsab fil-milsa għal mill-inqas 35 ġurnata.

Fil-flieles tal-papri li m'għandhomx antikorpi tal-omm, vaċċin wieħed fl-ewwel jum iwassal għal bidu tal-immunità wara 14-il ġurnata.

Impatt żgħir okkażjonali fuq l-iżvilupp ma jistax jiġi eskluż meta jiġu mlaqqma flieles ta' ġurnata li m'għandhomx antikorpi derivati mill-omm.

<u>Daqsijiet tal-pakkett:</u>

<u>Il-konċentrat tal-konċentrat :</u>
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 500 doża.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 2,500 doża.

<u>Solvent :</u>
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 boroż ta' 500 doża.
Kaxxa tal-kartun li fiha borża ta' 2,500 doża.

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS IV

RAĠUNIJIET GĦAL TIĠDID ADDIZZJONALI WIEĦED

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Minħabba l-perjodu limitat li fih l-prodott veterinarju mediċinali Parvoduk tqiegħed fuq is-suq u minħabba li l-informazzjoni tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq hija konsegwentement limitata, il-Kumitat CVMP waqt il-laqgħa tas-6 – 8 ta' Novembru 2018 iddeċieda li hemm ħtieġa ta' tiġdid wieħed ta' ħames snin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat