

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

PREVEXXION RN konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

### **Sustanzi attivi:**

Virus ħaj rikombinanti ċellola assoċjat tal-Marek's Disease (MD), serotip 1, strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

### **Sustanzi mhux attivi:**

Għall-lista sħiħa -tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Konċentrat: suspensjoni omoġenja opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna).

Bidu tal-immunità: hamest ijiem wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Xejn

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrej tal-vaċċin jista' jiġi eliminat minn tjur imlaqqma, L-istrej tal-vaċċin RN1250 ma giex muri li jinfirx f' kundizzjonijiet sperimentali. Madanakollu miżuri xierqa veterinarji u ta'

żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għal tiġieġ u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Xejn.

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiz għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita waqt iż-żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Vaxxitek HVT+IBD. Meta tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jitlaqqmu bil-prodotti mħallta, jistgħu jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l'infectious bursal disease (magħrufa wkoll bħala Gumboro disease). Is-suspensjoni tal-vaċċin imħallat mhix intiza għall-immunizzazzjoni ta' bajd embrijonat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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 taħt il-ġilda.

##### Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi pjanata qabel li l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju: Meta l-prodott jithallat ma' Vaxxitek HVT+IBD, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent kif inhu indikat hawn taħt:

Borża ta' solvent	Numru ta' amulletti tal-Prevexxion RN	Numru ta' ampulletti tal-Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1,000 doži	1 x 1,000 doži
1 x 400 ml	2 x 1,000 doža or 1 x 2,000 doža	2 x 1,000 doža or 1 x 2,000 doža
1 x 800 ml	4 x 1,000 doža or 2 x 2,000 doža or 1 x 4,000 doža	4 x 1,000 doža or 2 x 2,000 doža

- Neħhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu wżati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f' temperatura ta' 25 °C—30 °C.  
Il-proċess ta' dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Iproċedi immedjatement għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, umbagħad iftaħhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejj jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, umbagħad daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Umbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tiġbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett il-quddiem u ddaħħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qieħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi iċċaqlaq il-borża l-quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlahlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Umbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlahliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlahliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u wżat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa mhallat b'mod omoġenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriżja. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

#### Požoloġija:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

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

Effett limitat u tranzitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn granet.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-Aves, vaċċini virali hajjin  
Kodiċi ATCvet: QI01AD03

Il vaċċin fih il-virus rikombinanti RN 1250 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tigieg .  
Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip I. Il-ġenoma tiegħu fih ukoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u kontra il-Marek's Disease fit-tigieg.

### 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

#### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Konċentrat tal-vaċċin:

Dimethyl sulfoxide  
199 Earle medium  
Sodium hydrogen carbonate  
Hydrochloric acid  
Ilma għall-injezzjonijiet

Solvent:

Sukrożju  
Casein hydrolysate  
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)  
Dipotassium phosphate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium hydroxide jew hydrochloric

#### 6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 4.8 u s-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

#### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun ippreparat il-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: saghtejn f'temperatura taħt il 25°.

#### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat tal-vaccin:

Ahżen u ttrasporta ffrizati tan-nitroġenu likwidu.

Il-kontenuri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu ikkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi zball.

Solvent:

Ahżen f' temperatura anqas minn 30°C. Tiffrixax. Ipproteġi mid-dawl.

## **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott**

Konċentrat tal-vaċċin:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 4 ampulletti.

Il-kerjers tal-ampulletti jġu l-ewwel maħżuna fi skartoċċi u dawn l-iskartoċċi umbagħad jġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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 dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/20/254/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/07/2020

## **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' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Franza

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
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 jinghata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista' jkun, skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi il-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-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew 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 li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

## **Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 ta' Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor 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 ikkunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uwżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**AMPULLETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

PREVEXXION RN

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

1,000

2,000

4,000



**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

sc/SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIN**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
(TIKKETTA) TAD-DILWENT  
(borża)**

**1. ISEM TAD-DILWENT**

Solvent għal vaċċini ċellola assoċjati għat-tjur.

**2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM, JEW BIN-NUMRU TA' DOŻI**

200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1,000 ml  
1,200 ml  
1,600 ml  
1,800 ml  
2,400 m

**3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif provvdut mal-vaċċin qabel l-użu

**4. KUNDIZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen f'\_temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

**5. NUMRU TAL-LOT**

Lot {numru}

**6. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

**7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF :**  
**PREVEXXION RN konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq :  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANZA

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

PREVEXXION RN konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

**Sustanzi attivi :**

Virus ħaj rikombinanti ċellola assoċjat tal-Marek's Disease (MD), serotip 1,  
strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.  
Konċentrat: suspensjoni omogenja opalexenti, safra sa roża fl-aħmar  
Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-orangjo.

**4. INDIKAZZJONIJIET**

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna).

Bidu tal-immunità: ħamest ijiem wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Tilqima waħda hija biżżejjed biex ttiprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-[medicina ma ħadmitx](#), jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieg.

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

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'zona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitnehhew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju: .Meta l-prodott jithallat ma' Vaxxitek HVT+IBD, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent kif inhu indikat hawn taħt:

Borża ta' solvent	Numru ta' ampulletti tal-Prevexxion RN	Numru ta' ampulletti tal-Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1,000 doži	1 x 1,000 doži
1 x 400 ml	2 x 1,000 doża or 1 x 2,000 doża	2 x 1,000 doża or 1 x 2,000 doża
1 x 800 ml	4 x 1,000 doża or 2 x 2,000 doża or 1 x 4,000 doża	4 x 1,000 doża or 2 x 2,000 doża

- Neħhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss, li ser jiġu wżati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C–30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, umbaġħad iftaħhom waqt li iżzommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejġ jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, umbaġħad daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wieħed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.

- Umbaġġad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aġġmel dan billi tiġbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett il-quddiem u ddaħħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qieħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareġ mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Ħallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża l-quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlahlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Umbaġġad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlahliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlahliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u wżat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriżja. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Il-konċentrat tal-vaċċin għandu jinħazen u ttrasportat ffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għal-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jiġu mimlija mill-ġdid skont il-bżonn.

Is-solvent għandu jinħazen f'temperatura taħt it-30°C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tal-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il 25°C.

Tużax il-vaċċin wara d-data tal-iskadenza indikata fuq l-ampullett.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Applika l-prekawzjonijiet asettici tas-soltu lill-proċeduri ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrej tal-vaċċin jista' jiġi eliminat minn tjur mlaqqma. L-istrej tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirex f'kundizzjonijiet sperimentali. Madanakollu miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrej tal-vaċċin għal tiġieġ u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħgieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża in-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.



## Bidien

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Vaxxitek HVT+IBD. Meta tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jitlaqqmu bil-prodotti mħallta, jistgħu jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l'infectious bursal disease (magħrufa wkoll bħala Gumboro disease). Is-suspensjoni tal-vaċċin imħallat mhiex intiża għall-immunizzazzjoni ta' bajd embrijonat.

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

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

Effett limitat u tranzitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed giet amministrata lit-tiġieġ hielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

## Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni "Interazzjonijiet" u mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza. Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lil-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Il-vaccin fih il-virus rikombinanti RN1250 f'celloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fih ukoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u kontra il-Marek's Disease fit-tiġieġ.

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:

Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 5 ampulletti.

Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin, kerjer ta' 4 ampulletti.

Il-kerjers tal-ampulletti jiġu l-ewwel maħżuna fi skartoċċi u dawn l-iskartoċċi umbaġħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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