

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għall-injezzjoni Syvazul BTV għan-nagħaġ u għall-frat

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanzi attivi\*:

Virus tal-ilsien blu (BTV) inattivat RP\*\*  $\geq 1$

\* Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti:

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01

\*\* Qawwa relattiva mkejla mill-ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu ntweriet bi sfida fl-ispeċi fil-mira.

In-numru u t-tip(i) ta' razez inklużi fil-prodott finali se jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fil-mument tal-formulazzjoni tal-prodott finali u se jintwerew fuq it-tikketta.

### Aġġuvanti:

Idrossidu tal-aluminju (Al<sub>3</sub>+)

2.08 mg

Saponina semipurifikata mill-*Quillaja saponaria*

0.2 mg

### Ingredjent iehor:

Thiomersal

0.1 mg

Għal-lista sħiħa ta' ingredjenti (mhux attivi), ara Sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Sospensjoni roża tagħti fl-abjad li faċilment tiġi omoġenizzata bit-taħwid.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ u frat.

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

Nagħaġ:

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex tiġi evitata l-viremija\* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-lezzjonijiet ikkawżati mis-serotipi 1 u/jew 8 tal-virus tal-ilsien blu u/jew biex titnaqqas il-viremija\* u s-sinjali kliniċi u l-lezzjonijiet ikkawżati mis-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\*Aktar baxx mil-livell ta' identifikazzjoni mill-metodu RT-PCR validat f' 1.32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Bidu tal-immunità: 39 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Frat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat biex tiġi evitata l-viremija\* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotipi 1 u/jew 8 u/jew biex titnaqqas il-viremija\* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotip 4 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\*Aktar baxx mil-livell ta' identifikazzjoni mill-metodu RT-PCR validat f' 1.32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim primarju.  
Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

#### **4.3. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

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

Laqqam annimali b' saħħithom biss.

Jekk jintuża fi speċi domestiċi u ruminanti selvaġġi ohrajn li huma meqjusin f' riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f' dawn l-ispeċi għandu jitwettaq b' attenzjoni u huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel it-tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi ohra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-frat.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b' antikorpi derivati b' mod maternali.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin li fih is-serotip BTV4 fil-frat b' antikorpi derivati b' mod maternali.

#### **4.5. Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li jbatu minn sensittività eċċessiva għall-idrossidu tal-aluminju, it-tijomersal jew is-saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

L-iżvilupp ta' reazzjonijiet lokali huwa komuni ħafna fis-sit tal-injezzjoni wara t-tilqim.

Eritema assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata hija komuni ħafna bejn jum u 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

Nodulu li ma jikkawżax uġiġh u li jista' jikber sa 3.8 cm bħala dijametru fin-nagħaġ u 7 cm bħala dijametru fil-frat jiżviluppa ta' spiss ħafna wara jumejn u 6 ijiem u maż-żmien jiċkien progressivament.

F'okkażjonijiet rari tista' titfaċċa axxessi.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$  cm) qabel 70 jum fin-nagħaġ u 30 jum fil-frat, għalkemm noduli residwi jistgħu jipersistu wara dak iż-żmien.

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma taqbiżx it- $2.3^{\circ}\text{C}$ , matul it-48 siegħa wara t-tilqim, hija komuni hafna.

Dawn li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'okkażjonijiet rari fin-nagħaġ u f'okkażjonijiet rari hafna fil-frat:

- Disturbi tas-sistema riproduttiva: abort, mortalità perinatale jew hlaq prematur
- Disturbi sistemici: apatija, rikombenza, deni, anoressija jew letargija.

Dawn li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'okkażjonijiet rari hafna fin-nagħaġ u fil-frat:

- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-halib
- Disturbi newroloġiċi: paralizi, atassija, telf tal-vista jew inkoordinazzjoni
- Disturbi tas-sistema respiratorja: kongestjoni pulmonarja, dispnea
- Disturbi tas-sistema diġestiva: atonija jew nefha tal-kirxa
- Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva: bl-ipersalivazzjoni
- Mewt.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ikkurati, inklużi rapporti iżolati).

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

##### Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

##### Treddigh:

Jista' jintuża waqt it-treddigh.

##### Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'annimal maskili tat-tnissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/tar-riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki ta' tlaqqim attwali kontra l-Virus tal-Ilsien Blu (BTV).

#### **4.8. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

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

#### **4.9. Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Ħawwad sew qabel l-użu.

**Nagħaġ:**

Użu taht il-ġilda.

Amministra taht il-ġilda lin-nagħaġ ta' 3 xhur u akbar fl-età, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: amministra doża unika ta' 2 ml.
- Tilqim mill-ġdid: amministra doża waħda ta' 2 ml wara 12-il xahar.

**Frat:**

Użu għal ġol-muskoli.

Amministra ġol-muskoli lil frat ta' xahrejn u akbar fl-età f'animali *naïve* jew ta' 3 xhur u akbar fl-età f'għoġġiela mwielda lil frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: amministra żewġ dozi ta' 4 ml u halli tliet ġimġhat jgħaddu bejn waħda u l-oħra.
- Tilqim mill-ġdid: amministra doża waħda ta' 4 ml wara 12-il xahar.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa għal dawk imsemmija f'Sezzjoni 4.6.

**4.11. Perjodu/i ta' tiznim**

Xejn.

**5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapewtiku: Vaċċini tal-virus tal-ilsien blu inattivat għan-nagħaġ.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02.

Sabiex tistimula l-immunità tan-nagħaġ u tal-frat kontra s-serotipi 1, 4 u/jew 8 tal-virus tal-ilsien blu relatati ma' dawk fil-vaċċin (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

**6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU****6.1. Lista ta' ingredjenti**

Idrossidu tal-aluminju  
Saponina semipurifikata mill-*Quillaja saponaria*  
Tjomersal  
Klorur tal-potassju  
Fosfat tad-di-idroġenu tal-potassju  
Disodium hydrogen phosphate anhydrous  
Klorur tas-sodju  
Aġent kontra r-ragħwa tas-siliċju  
Ilma għall-injezzjonijiet

**6.2. Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba:  
10 sigħat.

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali.

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

Kunnett mingħajr kulur tal-polipropilen li fih 80 ml jew 200 ml, b'tapp tal-lastiku tal-bromobutil tat-tip I, issiġillat b'għeluq tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 80 ml.  
Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 200 ml.

Jista' jkun li mhux tad-daqsijiet kollha tal-pakkett ikunu fis-suq.

### **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 dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANJA

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

EU/2/18/231/001-012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2019

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

## **ANNEX II**

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



## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 Leon  
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal S/N.  
Parcelas M15-M16  
24009 Leon  
Spanja

## **B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR 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 nazzjonali 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-ghotja tal-prodott lill-annimali ser tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-dijanjozi, 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 maħsub li johloq immunità hija fil-biċċa l-kbira assenti mit-territorju inkwistjoni.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-ilsien blu.

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħti tagħrif lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

## **C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità passiva ma taqax fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluzi l-aġġuvanti) elenkati f'Sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom ma 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 kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNES III**

**TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' kunjett wiehed ta' 80 ml  
Kaxxa ta' kunjett wiehed ta' 200 ml

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni għall-injezzjoni Syvazul BTV għan-nagħaġ u għall-frat

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

#### Sustanza/i attiva/i:

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

\* Qawwa relattiva mkejla mill-ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu ntweriet bi sfida fl-ispeċi fil-mira.

#### Aġġuvanti:

Idorissidu tal-aluminju (Al3+)	2.08 mg
Saponina semipurifikata mill-Quillaja saponaria	0.2 mg

#### Ingredjenti ieħor:

Thiomersal	0.1 mg
------------	--------

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

80 ml  
200 ml

### 5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Nagħaġ: Użu taħt il-ġilda.  
Frat: Użu għal ġol-muskoli.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

**9. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Ahžen fil-pakkett originali.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-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.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' dan il-prodott  
medicinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-  
fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANJA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/18/231/001-012

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett ta' 80 ml  
Kunjett ta' 200 ml

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

Sospensjoni għall-injezzjoni Syvazul BTV għan-nagħaġ u għall-frat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull ml fih:

**Sustanza/i attiva/i:**

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

\* Qawwa relattiva mqabbla ma' vaċċin ta' referenza.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sospensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

80 ml  
200 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nagħaġ u frat.

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Nagħaġ: Użu taħt il-gilda.  
Frat: Użu għal ġol-muskoli.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

**8. TWISSIJA/TWISSIJJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Hawwad sew qabel l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**9. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

**10. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Tagħmlux ġol-friża.  
Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Aħżen fil-pakkett originali.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

**12. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**14. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANJA

**15. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/18/231/001-012

**16. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}



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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### Sospensjoni għall-injezzjoni Syvazul BTV għan-nagħaġ u għall-frat

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEÓN  
SPANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Parque Tecnológico de León  
Av. Portugal s/n  
Parcelas M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANJA

#### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Sospensjoni għall-injezzjoni Syvazul BTV għan-nagħaġ u għall-frat

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

Kull ml fih:

##### **Sustanzi attivi\*:**

Virus tal-ilsien blu (BTV) inattivat RP\*\* ≥ 1

\* Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti:

Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1  
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004  
Virus tal-ilsien blu inattivat, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01

\*\* Qawwa relattiva mkejla mill-ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu ntweriet bi sfida fl-ispeċi fil-mira.

In-numru u t-tip(i) ta' razez inkluzi fil-prodott finali se jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fil-mument tal-formulazzjoni tal-prodott finali u se jintwerew fuq it-tikketta.

##### **Aġġuvanti:**

Idrossidu tal-aluminju (Al 3+) 2.08 mg  
Saponina semipurifikata mill-Quillaja saponaria 0.2 mg

##### **Ingredjent ieħor:**

Thiomersal

0.1 mg

Sospensjoni bajda fir-roża għall-injezzjoni li tiġi faċilment omoġenizzata permezz tat-tħawwid.

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Nagħaġ:

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex tiġi evitata l-viremija\* u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-lezjonijiet ikkawżati mis-serotipi 1 u/jew 8 tal-virus tal-ilsien blu u/jew biex titnaqqas il-viremija\* u s-sinjali kliniċi u l-lezjonijiet ikkawżati mis-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\*Aktar baxx mil-livell ta' identifikazzjoni mill-metodu RT-PCR validat f' 1.32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Bidu tal-immunità: 39 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Frat:

Għall-immunizzazzjoni tal-frat biex tiġi evitata l-viremija\* ikkawżata mis-serotipi 1 u/jew 8 tal-virus tal-ilsien blu u/jew biex titnaqqas il-viremija ikkawżata mis-serotip 4 tal-virus tal-ilsien blu (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\*Aktar baxx mil-livell ta' identifikazzjoni mill-metodu RT-PCR validat f' 1.32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

L-iżvilupp ta' reazzjonijiet lokali huwa komuni ħafna fis-sit tal-injezzjoni wara t-tilqim.

Eritema assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata hija komuni ħafna bejn jum u 6 ijiem wara l-amministrazzjoni.

Nodulu li ma jikkawżax uġiġh u li jista' jikber sa 3.8 cm bhala dijametru fin-nagħaġ u 7 cm bhala dijametru fil-frat jiżviluppa ta' spiss ħafna wara jumejn u 6 ijiem u maż-żmien jiċkien progressivament.

F'okkażjonijiet rari tista' titfaċċa axxessi.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi ( $\leq 1$ cm) qabel 70 jum fin-nagħaġ u 30 jum fil-frat, għalkemm noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma taqbiżx it-2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim, hija komuni ħafna.

Dawn li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'okkażjonijiet rari fin-nagħaġ u f'okkażjonijiet rari ħafna fil-frat:

- Disturbi tas-sistema riproduttiva: abort, mortalità perinatale jew hlas prematur
- Disturbi sistemici: apatija, rikombenza, deni, anoressija jew letargija.

Dawn li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'okkażjonijiet rari ħafna fin-nagħaġ u fil-frat:

- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-halib
- Disturbi newroloġiċi: paralizi, atassija, telf tal-vista jew inkoordinazzjoni
- Disturbi tas-sistema respiratorja: kongestjoni pulmonarja, dispnea
- Disturbi tas-sistema diġestiva: atonija jew nefha tal-kirxa
- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva: bl-ipersalivazzjoni
- Mewt.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurati)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurati)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

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

Nagħaġ u frat.

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

Hawwad sew qabel l-użu.

### **Nagħaġ:**

Użu taħt il-ġilda.

Amministra taħt il-ġilda lin-nagħaġ ta' 3 xhur u akbar fl-età, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: amministra doża unika ta' 2 ml
- Tilqim mill-ġdid: amministra doża waħda ta' 2 ml wara 12-il xahar.

### **Frat:**

Użu għal ġol-muskoli.

Amministra ġol-muskoli lill-frat ta' xahrejn u akbar fl-età f'annimali *naïve* jew ta' 3 xhur u akbar fl-età f'għoġġiela mwielda lil frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: amministra żewġ dozi ta' 4 ml u ħalli tliet ġimghat jgħaddu bejn waħda u l-oħra
- Tilqim mill-ġdid: amministra doża waħda ta' 4 ml wara 12-il xahar.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Hawwad sew qabel l-użu.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero jiem.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.  
Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 C – 8 C).  
Tagħmlux ġol-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Ahżen fil-pakkett originali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna wara l-iskadenza. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 10 sigħat.

## **12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Jekk jintuża fi speċi domestiċi u ruminanti selvaġġi oħrajn li huma meqjusin f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jitwettaq b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel it-tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-frat.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b'antikorpi derivati b'mod maternali.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin li fih is-serotip BTV4 fil-frat b'antikorpi derivati b'mod maternali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li jbatu minn sensittività eċċessiva għall-idrossidu tal-aluminju, it-tijomersal jew is-saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

Jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'animal maskili tat-tnissil. F'din il-kategorija ta' animali, il-vaċċin għandu jintuza biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/tar-riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki ta' tlaqqim attwali kontra l-Virus tal-Ilsien Blu (BTV).

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa li kienet differenti minn dawk imsemmija f'"EFFETTI MHUX MIXTIEQA".

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Il-mediċini ma għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux meħtieġa aktar. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 200 ml.

Jista' jkun li mhux tad-daqsijiet kollha tal-pakkett ikunu fis-suq.

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**België/Belgique/Belgien**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

**Lietuva**

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

**Република България**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Česká republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Danmark**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111

**Eesti**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ελλάδα**

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34,  
16341 Ηλιούπολη  
τηλ. 210 9851200

**España**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**France**

Exploitant:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

**Hrvatska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ireland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Ísland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Italia**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Κύπρος**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Luxembourg/Luxemburg**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Magyarország**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Malta**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Nederland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Norge**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Österreich**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Polska**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Portugal**

iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

**România**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenija**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Slovenská republika**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Suomi/Finland**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Sverige**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**Latvija**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León

**United Kingdom (Northern Ireland)**

laboratorios syva, s.a.u.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
ES-24010 León