

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2ml tat-tilqima fiha:

Sustanza attiva:

Virus Bluetongue inattiv, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaci fl-ghogiela.

Sustanzi oħra:

Aluminium hydroxide (Al^{3+})

4 mg

Saponin

0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal

0.2 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni. Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

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

Għal-tilqim attiv ta' baqar minn xahrejn u nofs għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-Virus Bluetongue (BTV), serotip 1.

*(Valur *cycling* (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu ta' l-immunità: 15-il gurnata wara li jitlesta l-kors primarju ta' tilqim.

It-tul ta' l-immunità: 12-il xahar wara li jitlesta l-kors primarju ta' tilqim.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Jekk jintuża fi speċi li jixtaru domestiċi jew selvaġġi ohra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-baqar.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali b'antikorpi ġejjin mill-omm.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

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

Xejn

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara l-ewwel tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.6 °C fit-tielet jum wara l-injezzjoni. It-temperatura tar-rektum għandha terga tiġi għall-valuri normali.

Wara t-tieni u t-tielet tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.3 °C u 2.8 °C rispettivament jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għall-valuri normali.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti izolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala. M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-halib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed iredgħu mhuwiex rakkomandat.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-Virus Blue Tongue (BTV).

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

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

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' xahrejn u nofs.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Hawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Wara li jinfetħ, il-kontenut shiħ tal-flixxun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li ttaqqab il-kunjett aktar minn darba.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' doži akbar.

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Wara l-ghoti ta' doża doppja, jista' jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 2.1°C jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għall-valuri normali.

Huwa komuni li wiehed josserva zieda hafifa jew moderata f'reazzjonijiet lokali li jdumu sa massimu ta' 56 ġurnata, wara doża eċċessiva ta' darbtejn aktar minn dik rakkomandata.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini b'virus inattivat –Bluetongue virus

Kodici ATC veterinarja: QI02AA08

Biex jistimula immunità attiva kontra l-Virus Bluetongue, serotip 1 fil-baqar.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ: uża minnufih wara li tiftaħ.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C–8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.
Taghmlux fil-friza.

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 20ml (fih 10 doži) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u siġill tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip II ta' 100ml (fih 50 doża) jew 240ml (fih 120 doża) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u siġill tal-aluminjum.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jitpoġġew 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05/08/2011
Data tal-aħhar tiġdid: 18/04/2016

10. DATA TA' REVIZJONI 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/>

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju sabiex jiġi mogħti bi preskrizzjoni veterinarja.

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 prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) L-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-dijanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) Il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-legislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll ta' Bluetongue.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropea dwar pjanijiet ta' kummerċ għall-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor huma 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 kunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNES III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun 1 x 20ml, 1 x 100ml u 1 x 240ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 2ml:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml (10 doži)

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetah uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg.
Ipprotegi mid-dawl.
Taghmlux fil-friza.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

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

Ghal kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kunjett 100 ml u 240 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2ml:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetah uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigġ.
Ippteġi mid-dawl.
Taghmlux fil-friza.

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

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

Għal kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Kull doża ta' 2ml:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ ALG2006/01 E1

Aluminium hydroxide, saponin u thiomersal.

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

20 ml (10 doži)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża minnufih.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għal kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1 Bovis suspensjoni għall-injezzjoni għall-baqar

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

Kull doża ta' 2ml tat-tilqima fiha:

Sustanza attiva:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

* Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaci fil-baqar.

Sustanzi ohra:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal tilqim attiv ta' baqar minn xahrejn u nofs għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue (BTV), serotip 1.

*(Valur *cycling* (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu tal-immunità: 15-il ġurnata wara li jitlesta l-kors primarju ta' tilqim.

It-tul tal-immunità: 12-il xahar wara li jitlesta l-kors primarju ta' tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara l-ewwel tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.6 °C fit-tielet jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għall-valuri normali.

Wara t-tieni u t-tielet tilqima huwa komuni hafna li jkun hemm zieda fit-temperatura tar-rektum sa 1.3 °C u 2.8 °C rispettivament jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għall-valuri normali.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehied f' 10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

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

Użu għal ġol-muskoli.

Tilqim primarju:

Agħti doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' xahrejn u nofs.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

Tilqim mill-ġdid:

Kull skeda ta' tilqim mill-ġdid għandha tiġi approvata mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, li għandhom jikkunsidraw is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa trakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dozi kbar.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Wara li jinfetħ il-kontenut shih tal-flixxun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura. Evita li ttaqqab il-kunjett aktar minn darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil frigġ (2 °C–8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d data tal skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

Ladarba jinfetaħ, uża minnufih.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Laqqam biss f'annimali b'saħħithom.

M'hemmx taghrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali ma b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fi speċi li jixtaru domestiċi jew selvaġġi ohra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' annimali qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fil-baqar.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

M'hemmx taghrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-halib. Għalhekk l-użu f'annimali li qed iredgħu mhuwiex rakkomandat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-Virus Blue Tongue (BTV).

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

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

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

Wara l-ghoti ta' doża doppja, jista' jkun hemm żieda fit-temperatura tar-rektum sa 2.1°C jum wara l-injezzjoni imbagħad it-temperatura tar-rektum tiġi għall-valuri normali.

Huwa komuni li wiehed josserva żieda hafifa jew moderata f'reazzjonijiet lokali li jdumu sa massimu ta' 56 ġurnata, wara doża eċċessiva ta' darbtejn aktar minn dik irrakkomandata.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx mal-ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju 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-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

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

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 20ml (fih 10 dozi) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ tat-Tip II ta' 100ml (fih 50 doza) jew 240ml (fih 120 doza) b'għeluq ta' chlorobutyl rubber u sigill tal-aluminju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jitpoġġew fis-suq.