

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' 2 ml tat-tilqima fiha:

Sustanza Attiva:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwera li huwa effikaċi fin-nagħaġ.

Sustanza(i) awziljari:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* estratt tas-saponin) 0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal 0.2 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni bajda fl-isfar jew roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ.

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

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus bluetongue, serotip 8.

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

Bidu tal-immunità: 25 ġurnata wara l-ġhoti tat-tieni doża.

Perjodu tal-immunità: tal-anqas sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

L-użu fi speċi li jixtarru domestiċi u selvaġġi oħra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, 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 oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

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

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 fil-pront w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.2°C u reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni fil-maġġoranza tal-każijiet f'forma ta' nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata) kienu komuni ħafna fi studju wiehed tas-sigurtà fil-laboratorju. Dawn is-sinjali kliniċi rari ħafna ġew irrappurtati.

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

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

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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 Nazzjonali Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra BTV.

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 tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieqaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut sħiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura.

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' dożi kbar.

Tilqim primarju:

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

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'il fuq.

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.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' sseħħ żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġhoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehħu bħala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

4.11 Perijodu ta' tiżmim

0 ġranet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-Ovidae, Vaċċini virali inattivati għan-nagħaġ, virus tal- bluetongue.

Kodici ATC veterinarja: QI04AA02.

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus bluetongue, serotip 8, fin-nagħaġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* estratt tas-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 ieħor.

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 infetħ: uża minnufih.

6.4. Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

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

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

Fliexken tal-ħġieġ idrolitiku tat-tip II li fihom 100 jew 240 ml. Il-fliexkun tal-ħġieġ jingħalaq b'tapp tal-butyl u miżmum fil-post b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' fliexkun wiehed b'50 doża (100 ml).
Pakkett ta' fliexkun wiehed b'120 doża (240 ml).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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

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

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

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/01/2010.
Data tal-aħħar tiġdid: 07/11/2014.

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, PROVISTA, 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-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKAMENT
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKAMENT ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

**B. KUNDIZZJONIJIET 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-ligijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ 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 tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikkazzjoni tal-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 intiż 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-leġiżlazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-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 bioloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) 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 huma ikkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju

D. KUNDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull 6 xhur (li jkopru il-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmiss, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, minn hemm 'il quddiem, kull 3 snin, sakemm ma jkunx meħtieġ mod ieħor.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (100 ml jew 240 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friża.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. 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'riċetta veterinarja.
L-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ipprojbit fit-territorju kollu ta' xi 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 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/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

FLIXKUN TAL-HĠIEĠ (100 ml jew 240 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-frیža.

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

**13. IL-KLIEM "GħALL-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'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}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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-tqegħid 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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

Doża waħda ta' 2 ml tat-tilqima fiha:

Sustanza attiva:

Virus bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' vaċċin ta' referenza li ntwera li huwa effikaċi fin-nagħaġ.

Sustanza(i) awziljari:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> estratt tas-saponin)	0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

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

Suspensjoni għall-injezzjoni bajda fl-isfar jew roża.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'il fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus bluetongue, serotip 8.

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

Bidu tal-immunità: 25 ġurnata wara l-ġhoti tat-tieni doża.
Perjodu tal-immunità: tal-anqas sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Waqf l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.2°C u reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni fil-magġoranza tal-każijiet f'forma ta' nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata) kienu komuni ħafna fi studju wieħed tas-sigurtà fil-laboratorju. Dawn is-sinjali kliniċi rari ħafna ġew irrappurtati.

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Il-kontenut shiħ tal-flixxun għandu jintuża minnufih wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura.

Tilqim primarju:

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

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'il fuq.

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

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 kbar.

10. PERIJODU TA' TIŻMIM

0 ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ (2 °C – 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna w it-tikketta wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

L-użu fi speċi li jixtaru domestiċi u selvaġġi oħra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, 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 oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ. M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

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 fil-pront w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma gewx 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 Nazzjonali Kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra BTV.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Wara l-ghoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' sseħħ żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ghoti ta' doża eċċessiva id-doppju ta' dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bhala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinħassu (granuloma taħt il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

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 m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ 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 jiproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Fliexken tal-ħġieġ idrolitiku tat-tip II li fihom 100 jew 240 ml. Il-fliexkun tal-ħġieġ jingħalaq b'tapp tal-butyl u miżmum fil-post b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakkett ta' fliexkun wieħed b'50 doża (100 ml).

Pakkett ta' fliexkun wieħed b'120 doża (240 ml).

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