

ANNESS I

KARRATERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% Doża Infettiva ta' Kultura ta' Tessut

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lojofilisat: roża jew bejx.

Solvent: likwidu blu, ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieġ minn 8 ġimġhat sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi tal-ġilda minhabba fowlpox u sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-ġrieħi trakeali minhabba laringotrakeite infettuża tat-tjur.

Bidu tal-immunità

Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimġhat wara t-tilqima

Tul ta' żmien tal-immunità:

Fowlpox: 34 ġimġha wara t-tilqima

Laringotrakeite infettiva tat-tjur: 57 ġimġha wara t-tilqima.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Xejn.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nefha żgħira/qxur fis-sit tat-tilqima ta' fowlpox huma komuni ħafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 f' 10 trattat juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal trattat, li jinkludu rapporti iżolati)

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinal ohra jew u forom ohrajn ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali. 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 ta' mediċina għal fuq il-ġwienah

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien.

Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl).

It-tilqima tiġi fornuta bi trasfissjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur b'żewġ niffieda furnuti mal-prodott. L-applikatur huwa inserit minn taht il-ġewnah u attenzjoni għandha tingħata sabiex ir-rixx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir ħsara lill-vażi tad-demem.

Il-ġewnah għandu jkun f'it migbud.

Dilwazzjonijiet rakkomandati għall-ghoti:

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

Thejjija ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet

1. Permezz ta' siringa sterili mġhamra b'labra ta' mill-inqas 20-18 gejġ, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta ġol-fjala li fiha l-ljofilisat (vaċċin imnixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-ljofilisat ikun inħall.

2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin gos-siringa u injetta ġol fjala tas-solvent.

3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlahlaħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura ġol-fjala tas-solvent.

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

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanzi immunoloġiċi għal tjur, vaċċini virali haġġin għal tajr domestiku.
Kodiċi ATC veterinarja {għadha mhix assenjata}

Il-vaċċin huwa virus tal-fowlpox rikombinanti haġ li jesprimi l-proteina tal-fużjoni tal-membrana u l-proteina t'inkapsidazzjoni tal-virus infettiv tal-laringotrakeite avjana. Il-vaċċin iqanqal immunità attiva kontra virusis tal-fowlpox u laringotrakeite infettuża tat-tjur.

Għal fowl pox, veloċità akbar ta' cikatrizzazzjoni hija osservata sa 49 ġimġha wara t-tilqima.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilisat

Dipotassium phosphate

Ġelatina

Lattosju

Potassium dihydrogen phosphate

Sorbitol

Sukrosju

Tryptose Phosphate Broth

Ilma għal injezzjonijiet

Solvent

Glycerol

Patent blue V (E131)

Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilisat kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 xahar

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

6.4 Tagħrif Speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

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

Lijofilisat:

Fjala tal-ħgieg ta' tip I li fiha 1000 jew 2000 doża ta' tilqima.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Fjala tal-ħgieg ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża) jew 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

Prezentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

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

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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 lokali.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

L-Ungerija

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

EU/2/20/266/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju 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 ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, 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-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS 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 BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġiċi attivi

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
L-UNGHERIJA

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
L-UNGHERIJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

- a) l-ghotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonal għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex jipproduċu immunità mhix fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-KPQ huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ 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.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA (lijofilisat + solvent + applikaturi)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Vectormune FP ILT lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRAVirus rFPLT 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x {1000 doża + 10 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

1 x {2000 doża + 20 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

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

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Għaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ .

12. PREKAWZZJONIJIET 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-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

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

EU/2/20/266/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott (numru) (*tal-lijofilisat + solvent*)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (lijofilisat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT lijofilisat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 1000 doża
5 x 2000 doża
10 x 1000 doża
10 x 2000 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

6. INDIKAZZJONIJIET

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ .

12. PREKAWZJONIJIET 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.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

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

EU/2/20/266/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA (solvent + applikaturi)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Cevac Solvent Wingweb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 10 ml solvent + 5 applikaturi neffieda
5 x 20 ml solvent + 5 applikaturi neffieda
10 x 10 ml solvent + 10 applikaturi neffieda
10 x 20 ml solvent + 10 applikaturi neffieda

5. SPEĊI GHAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

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

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg .

**12. PREKAWZZJONIET 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 KUNDIZZJONIET JEW
RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

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**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

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

EU/2/20/266/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

(TIKKETTA) TAL-LIJOFILISAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT lijofilisat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀

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

1000 doża

2000 doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-
PRODOTT**

(TIKKETTA) TAS-SOLVENT

1. ISEM ID-DILWENT

Cevac Solvent Wingweb

2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 ml

20 ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' PAKKETT

FULJETT TA' PAKKETT
Vectormune FP ILT
Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% Doża Infettiva ta' Kultura tat-Tessut

Lijofilisat: roża jew bejx
Solvent: likwidu blu, ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ li għandhom minn 8 ġimgħat sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (grieħi tal-gilda) minħabba fowlpox, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-grieħi trakeali minħabba laringotrakeite infettuża tat-tjur.

Bidu tal-immunità
Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimgħat wara t-tilqima

Tul ta' żmien tal-immunità:
Fowlpox: 34 ġimgħa wara t-tilqima
Laringotrakeite infettiva tat-tjur: 57 ġimgħa wara t-tilqima.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha żgħira/qxur fis-sit tat-tilqima tal-fowlpox huma komuni ħafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 f' 10 trattat juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal trattat, li jinkludu rapporti iżolati)

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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

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

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien. Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl). It-tilqima tiġi fornuta bi trasfissjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur niffied. L-applikatur huwa inserit minn taħt il-ġewna u attenzjoni għandha tingħata sabiex ir-rixx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir hsara lill-važi tad-demmi.

Il-ġewna għandu jkun f'it miġbud.

Dilwazzjonijiet proposti għall-ghoti:

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Thejjiġa ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet

1. Permezz ta' siringa sterili mgħammra b'labra ta' mill-inqas 20-18 gejj, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta ġol-fjala li fiha l-ljofilisat (vaċċin immnixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-ljofilisat ikun inħall.
2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin ġos-siringa u injetta ġol-fjala tas-solvent.
3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlahlaħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura ġol-fjala tas-solvent.

10. PERJODU taż TIŻMIN

Żero jiem.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ffrizatzg (2 °C – 8 °C).

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Laqqam biss tjur f'saħħtu.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:
Xejn.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Żmien il-bidien:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdwew ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri t'emergenza, antidoti):

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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.

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

Lijofilisat: Fjala tal-ħġieġ ta' tip I li fiha, 1000, 2000 doża ta' tilqima.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb): Fjala tal-ħġiel ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża), 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

Preżentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.
Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

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