

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ, u ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml ta' emulsjoni fiha:

Sustanzi Attivi:

Massimu ta' tlieta mis-segwentli strejns tal-vajrus purifikati u inattivati tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer:

O1 Manisa	≥ 6 PD ₅₀ *
O1 BFS	≥ 6 PD ₅₀ *
O Taiwan 3/97	≥ 6 PD ₅₀ *
A22 Iraq	≥ 6 PD ₅₀ *
A24 Cruzeiro	≥ 6 PD ₅₀ *
A Turkey 14/98	≥ 6 PD ₅₀ *
Asia 1 Shamir	≥ 6 PD ₅₀ *
SAT2 Għarabja Sawdita	≥ 6 PD ₅₀ *

*PD₅₀: 50% doża protettiva fil-baqar kif deskritta fil-monografu Ph.Eur. 0063.

In-numru u t-tip ta' strejns inklużi fil-prodott finali jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fil-waqt tal-formulazzjoni tal-prodott finali u jkunu jidhru fuq it-tikketta.

Aġġuvant:

Paraffin likwidu..... 537 mg

Ingredjenti mhux attivi

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni
Emulsjoni bajda wara li tħawwad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, nagħaġ u ħnieżer.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar, nagħaġ u ħnieżer, 'il fuq minn ġimagħtejn kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità

Baqar u nagħaġ: 7 jjiem wara t-tilqim.

Ħnieżer: 4 ġimghat wara t-tilqim.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss. Antikorpi derivati mill-omm jistgħu jinterferixxu mat-tilqim. L-iskeda għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.9).

Meta hnieżer żgħar hafna (ta' ġimagħtejn) għandhom jitlaqqmu, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titef subgħajk jekk ma tinghatax għajnnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni, FIL-PRONT, minn kirurgu espert hi meħtieġa u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kien hemm nefha (dijametru sa' 12 cm f'annimali li jixtarru u 4 cm fil-hnieżer) b'mod komuni hafna fil-maġġor parti tal-annimali wara l-għotja ta' doża ta' vaċċin. Dawn l-effetti normalment jgħaddu wahedhom fi żmien 4 ġimgħat wara t-tilqim, iżda jistgħu jippersistu iżjed fit-tul f'numru żgħir ta' annimali.

Ġiet osservata b'mod komuni żieda hafifa fit-temperatura tar-rektum sa' 1.2° għal 4 ijiem wara t-tilqim bl-ebda sinjali ohra kliniċi ġeneralizzati.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita waqt it-treddiġh. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

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 jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Omoġenizza l-kontenut tal-fjala billi tħallat bil-mod qabel iddahhal il-labra. Dan l-aħjar tagħmlu billi taqleb il-fjala diversi drabi ta' taht fuq. Tħallatx il-vaċċin billi tħawwad b'mod qawwi għax dan iwassal biex jinqabdu b'żieq tal-arja. Issaħħanx il-prodott qabel l-użu.

Applika l-proċeduri asettici tas-soltu. Evita kontaminazzjoni tal-vaċċin wara li jinfetaħ għall-ewwel darba u waqt l-użu.

L-ewwel vaċċinazzjoni:

Baqar 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

Nagħaġ 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

Hnieżer 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

L-użu ta' tagħmir li bih tista' tingħata injezzjoni multipla huwa rakkomandat.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni: kull sitt xhur.

Meta animala għandhom jitlaqqmu bil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

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

L-ebda effett mhux mixtieq hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6. ma gie osservat wara l-ġhotja ta' doża doppja lil għoġiela, hrief u drafeg.

F'xi każi jista' jkun hemm xi ulċerazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Wara l-ġhotja ripetuta f'intervalli qsar, l-intensità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied.

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠICI

Grupp farmaċewtiku: vaċċin virali inattivat.

Kodici ATC veterinarja: QI02AA04.

Biex jistimola immunità attiva fil-baqar, nagħaġ, u hnieżer kontra l-antigeni purifikati, inattivati tal-istrejns tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer relatati ma' dawk tal-vaċċin.

Fil-provi gie muri dan li ġej: Tilqim ta' baqar bl-istrejns O1 Manisa, O1 BFS, A22Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 Asia 1 Shamir u SAT2 Għarabja Sawdita wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' nagħaġ bl-istrejns O1 Manisa wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' hnieżer bl-istrejns Asia 1 Shamir wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici u tixrid tal-vajrus f'animali esposti għall-infezzjoni. Tilqim ta' hnieżer bl-istrejns O Taiwan 3/97 u A22 Iraq wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

L-antiġeni inattivati tal- marda tal-ilsien u d-dwiefer huma ppurifikati u ma fihomx ammonti suffiċjenti ta' *non-structural proteins* (NSP) biex jinduċi rispons tal-antikorp wara l-għotja ta' vaċċin trivalent li fih ammont ta' antiġen li jikkorrispondi ma' mill-inqas 15 PD₅₀ għal kull strejn għal kull doża ta' 2 ml.

L-ebda antikorp għal NSP ma ġie misjub meta ntuża t-test kit PrioCHECK® FMDV NS:

- fil-baqar wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 7 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 13-il ġimgħa wara t-tieni doża,
- fin-nagħaġ wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 5 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 7 ġimgħat wara t-tieni doża,
- fil-ħnieżer wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 3 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 7 ġimgħat wara t-tieni doża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Paraffin, likwidu
Mannide mono-oleate
Polysorbate 80
Trometamol
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium chloride
Disodium phosphate anhydrous
Potassium hydroxide
Ilma għal injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tużax flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju li ma fihx l-istrejn Asia 1 Shamir kif ippakkjat għall-bejgħ: 6 xhur
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju li fih l-istrejn Asia 1 Shamir kif ippakkjat għall-bejgħ: xahrejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

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

Flixxun tal-polypropylene bit-tapp tan-nitrile elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'10 fliexken ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/153/001-850

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/07/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 14/06/2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

JJ/XX/SSSS

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu projbiti fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
The NETHERLANDS

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

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

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

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi ħdan 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 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 kunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Antigen inattiv tal-FMD, > 6 PD₅₀ fil-baqar għal kull strejn

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži
25 doża
50 doża
100 doża
150 doża
10 x 10 doži
10 x 25 doża
10 x 50 doża
10 x 100 doża
10 x 150 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, nagħaġ u ħnieżer



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar u nagħaġ: għal użu taħt il-ġilda
Ħnieżer: għal użu ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż -

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

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-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-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista' jiġi pprojbit fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu 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. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/153/001-850

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Flixkun ta' 50,100 u 150 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE

Emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u hnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Antiġen inattiv tal-FMD, > 6 PD₅₀ fil-baqar għal kull strejn

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża

100 doża

150 doża

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, nagħaġ u hnieżer



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar u nagħaġ: SC

Hnieżer: IM

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż -

10. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET 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 KUNDIZZJONIJET JEW
RESTRIZZJONIJET 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/153/001-850

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

LOT{numru}

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

Flixkun ta' 10 jew 25 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE

Emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Antigen tal-FMD ≥ 6 PD₅₀ għal kull strejn

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

10 doži

25 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar, nagħaġ: SC.

Ħnieżer: IM.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

6. NUMRU TAL-LOTT

LOT{numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għal hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

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

Kull doża ta' 2 ml ta' emulsjoni fiha:

Sustanzi attivi:

Antiġeni purifikati, inattivati tal-istrejn tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, mill-inqas 6 PD₅₀* fil-baqar għal kull strejn

*PD₅₀ – 50% doża protettiva fil-baqar kif deskritta fil-monografu Ph.Eur. 0063.

In-numru u t-tip ta' strejns inklużi fil-prodott finali għandhom jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali f'dak il-waqt li jkun formulat il-prodott finali u jiġu murija fuq it-tikketta.

Aġġuvant:

Paraffin likwidu 537 mg.

Emulsjoni bajda wara li tithawwad

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar, nagħaġ u ħnieżer, 'il fuq minn ġimagħtejn kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità

Baqar u nagħaġ: 7 jjiem wara t-tilqim.

Ħnieżer: 4 ġimghat wara t-tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Kien hemm nefha (dijametru sa' 12 cm f'annimali li jixtarru u 4 cm fil-ħnieżer) b'mod komuni ħafna fil-maġġor parti tal-annimali. Dawn l-effetti normalment jgħaddu waħedhom fi żmien 4 ġimgħat wara t-tilqim, iżda jistgħu jippersistu iżjed fit-tul f'numru żgħir ta' annimali. Ġiet osservata b'mod komuni zieda ħafifa fit-temperatura tar-rektum sa' 1.2° għal 4 ijiem wara t-tilqim bl-ebda sinjali oħra kliniċi ġeneralizzati.

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, nagħaġ u ħnieżer

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

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

Baqar 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu taħt il-ġilda
Nagħaġ 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu taħt il-ġilda
Ħnieżer 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu ġol-muskoli

L-użu ta' tagħmir li bih tista' tingħata injezzjoni multipla huwa rakkomandat.

Vaċċinazzjon mill-ġdid: kull 6 xhur.

Meta annimali għandhom jitlaqqmu bil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Omoġenizza l-kontenut tal-fjala billi thallat bil-mod qabel iddaħħal il-labra. Dan l-aħjar tagħmlu billi taqleb il-fjala diversi drabi ta' taħt fuq.

Thallatx il-vaċċin billi thawwad b'mod qawwi għax dan iwassal biex jinqabdu b'zieqaq tal-arja.

Issaħħanx il-prodott qabel l-użu.

Applika l-proċeduri asettivi tas-soltu. Evita kontaminazzjoni tal-vaċċin wara li jinfetax għall-ewwel darba u waqt l-użu.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali:

għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott: Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Antikorpi derivati mill-omm jistgħu jinterferixxu mat-tilqim. L-iskeda għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ (ara sezzjoni (dożaġġ)).

Meta ħnieżer żgħar ħafna (ta' ġimagħtejn) għandhom jitlaqqmu, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimghat huwa rrikmandat.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajjnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie njetat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek.

Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni, FIL-PRONT, minn kirurgu espert hi meħtieġa u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-treddiġh. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

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.

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

L-ebda effett mhux mixtieq ħlief dawk imsemmija f' sezzjoni "effetti mhux mixtieqa" ma ġie osservat wara l-ġhotja ta' doża doppja lill-ġhoġiela, ħrief u drafeġ. F'xi każi jista' jkun hemm xi ulċerazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Wara l-ġhotja ripetuta f' intervalli qsar, l-intensità u l-frekwenza ta' dawn l-effetti tista' tiżdied.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina 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 tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Biex jistimola immunità attiva fil-baqar, nagħaġ, u ħnieżer kontra l-antigeni purifikati, inattivati tal-istrejn tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer kif relatati ma' dawk tal-vaċċin.

Fil-provi ġie muri dan li ġej:

Tilqim ta' baqar bl-istrejns O1 Manisa, O1 BFS, A22Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 Asia 1 Shamir u SAT2 Għarabja Sawdita wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' nagħaġ bl-istrejn O1 Manisa wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' ħnieżer bl-istrejn Asia 1 Shamir wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi u tixrid tal-vajrus f'annimali esposti għall-infezzjoni. Tilqim ta' ħnieżer bl-istrejns O Taiwan 3/97 u A22 Iraq wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

L-antigeni inattivati tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer huma ppurifikati u ma fihomx ammonti suffiċjenti ta' *non-structural proteins* (NSP) biex jinduċi rispons tal-antikorp wara l-ġhotja ta' vaċċin trivalent li fih ammont ta' antiġen li jikkorrispondi ma' mill-inqas 15 PD₅₀ għal kull strejn għal kull doża ta' 2 ml.

L-ebda antikorp għal NSP ma ġie misjub meta ntuża t-test kit PrioCHECK® FMDV NS:

- fil-baqar wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 7 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 13-il ġimġha wara t-tieni doża,
- fin-nagħaġ wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 5 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 7 ġimġhat wara t-tieni doża,
- fil-ħnieżer wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 3 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 7 ġimġhat wara t-tieni doża.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 fliexken ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

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

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.