

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vaxxitek HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin fiha:

### Sustanza attiva:

Virus rikombinat attiv\_vHVT013-69, mill-inqas

3.6 sa 4.4 log<sub>10</sub> PFU\*

### Ingredjenti ohra:

Ingredjenti ohra

qs doża waħda

### Solvent:

Solvent

qs doża waħda

\*Plaque forming unit

### Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Konċentrat:</b>                                            |
| Dimethyl sulfoxide                                            |
| Dilwizzjoni medja                                             |
| <b>Solvent:</b>                                               |
| Sucrose                                                       |
| Casein hydrolysate                                            |
| Phenol aħmar 1% soluzzjoni                                    |
| Mluha                                                         |

Konċentrat: suspensjoni omoġenja.

Solvent: soluzzjoni ċara ħamra fl-orangjo.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Flieles ta' ġurnata u bajd embrijonat ta' 18-il ġurnata.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-flieles:

- Biex tipprevjeni mwiet u biex tnaqqas sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-marda infettiva *Bursal*.  
Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat  
Perjodu tal-immunità: 9 ġimgħat
- Biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-marda ta' *Marek*.  
Bidu tal-immunità: 4 ijiem

Perjodu tal-immunità: Vaċċinazzjoni waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

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

Laqqam annimali li huma f'saħħithom biss.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Applika l-prekawzjonijiet aseptiċi tas-soltu għall-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Bħala vaċċin ħaj, dan jista' jinxtred għad-dundjani mill-eskrement tat-tjur imlaqqmin. Testijiet għas-sigurtà u għar-riverżjoni għall-virulenza wrew li t-tip ta' vaċċin mhux ta' periklu għad-dundjani.

Madanakollu miżuri ta' prekawzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn flieles inlaqqmin u dundjani.

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

Ilbes ingwanti protettivi u nuċċali waqt li l-kontenut tal-ampulla jkun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Iftaħ l-ampulli 'l bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi wieħed minnhom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Flieles:

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax fi tjur tar-razza jew fi żmien il-bidien.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

Għal taht il-ġilda:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' vaċċini attenwati tal-Boehringer Ingelheim kontra l-marda ta' Marek li fihom jew l-istrain tar-Rispens (CV1988) jew l-istrain RN1250. Tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda ta' Marek, meta jitlaqqmu bil-prodotti mħallta, jista' jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l-Infectious Bursal Disease.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallta ma' vaċċini attenwati tal-Boehringer Ingelheim kontra l-marda ta' Newcastle u l-Bronkite Infettiva.

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

#### Bil-metodu fil-bajda femminili:

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, l-ebda prodott mediċinali veterinarju iehor m'għandu jiġi amministrat fl-istess żmien ma dan il-prodott

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

#### Rikostituzzjoni tal-vaċċin

- Ilbes ingwanti protettivi u nuċċali waqt li l-kontenut tal-ampulli jkun qed idub u waqt il-ftuħ.
- Nehhi mil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulli biss li se tuża immedjatament. Meta dan il-prodott jiġihallat mal-vaċċin kontra l-marda ta' Marek li fih jew l-istrain Rispens (CV 1988) jew l-istrain RN1250, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulli malajr billi tħawwad fl-ilma f'temperatura ta' bejn 25°C-30°C. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Kif appena jdubu, iftaħ l-ampulli waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa jekk tinkiser xi ampulla.
- Ladarba l-ampulla tinfetaħ, iġbed il-kontenut tagħha f'siringa sterilizzata ta' 5 ml.
- Ittrasferixxi l-konċentrat għal ġos-solvent (tużax jekk imdardar).
- Iġbed 2 ml tal-kontenut tas-solvent għal go s-siringa.
- Lahlaħ l-ampulla b'dawn iż-2 ml u mbagħad ittrasferixxi il-likwidu li lahlaħ bih fis-solvent. Irrepeti l-operazzjoni tat-tlaħliħ darba jew tnejn.
- Irrepeti l-operazzjonijiet tat-tidwib, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ, għan-numru approprijat ta' ampulli li għandhom jiġu rikostitwiti fis-solvent; jew ampulla ta' 1,000 doza ta' vaċċin għal kull 200 ml ta' solvent (jew ampulla ta' 2,000 doza ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent) għall-użu taħt il-ġilda, jew 4 ampulli ta' 1,000 doza ta' vaċċin għal kull 200 ml ta' solvent (jew 4 ampulli ta' 2,000 doza ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent għall-użu fil-bajda femminili).
- Hawwad bil-mod il-vaċċin rikostitwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu. Għandu jiġi użat immedjatament wara li jiġi ppreparat (il-vaċċin rikostitwit kollu għandu jiġi użat fi żmien sagħtejn). Din hi ir-raġuni għala s-suspensjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppreparata kif u meta tinħtieġ biss.

#### Dożaġġ

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml taħt il-ġilda għal kull fellus ta' ġurnata

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml bill-metodu fil-bajda femminili għal kull bajda embrijonata ta' 18 il-ġurnata .

#### Metodu ta' amministrazzjoni

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat taħt il-ġilda jew fil-bajda femminili.

Għall-amministrazzjoni fil-bajda femminili, tista' jintuża apparat li jinjetta l-bajd awtomatikament. Għandu jkun ippruvat li l-apparat iwassal b'mod effettiv u mingħajr periklu, id-doża meħtieġa. Għandhom jiġu segwiti bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Xejn li hu magħruf.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodici ATĊ veterinarja: Q101AD15**

Vaċċin attiv rikombinat kontra l-Marda Infettiva Bursal u l-Marda ta' Marek.

It-tip ta' vaċċin huwa il-Herpesvirus rikombinat tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal- Faragher 52/70 *strain* tal-virus (IBDV) tal-Marda Infettiva Bursal.

Il- vaċċin jinduċi immunità attiva u azzjoni seroloġika kontra l-Marda Infettiva Bursal u kontra l-Marda ta' Marek fit-tiġieġ.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Uża apparat sterilizzat u mingħajr antisettiku u/jew diżinfettant għal skop ta' injezzjonijiet. Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent ipprovdut għall-użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u ma dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.8 hawn fuq.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-konċentrat kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin f'temperatura ta' -196°.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sa sagħtejn f'temperatura taħt il-25°C

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent fi fliexken tal-polypropylene ippakkjat għall-bejgħ : sena f'temperatura taħt it-30°C.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent f'boroż tal-polyvinylchloride ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin f'temperatura taħt it-30°C.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen il-vaċċin fin-nitroġenu likwidu.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun inħallet aċċidentalment. Tergax tiffriża taħt l-ebda ċirkostanza.

Aħżen il-vaċċin imħallat f'temperatura taħt il-25°C.

Tergax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.

Aħżen is-solvent taħt it-30°C. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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

#### Konċentrat

- ampulla (tal-ħġieġ) ta' 1000 doża ta' vaċċin.

- ampulla (tal-ħġieġ) ta' 2000 doża ta' vaċċin.

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġi maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

#### Solvent

- Flixxun (tal-polypropylene) ta' 200 ml.
- Borża (tal-polyvinylchloride) ta' 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml, 1 800 ml jew 2 400 ml.

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

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

#### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/02/032/001-002

#### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/08/2002

#### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

{JJ/XX/SSSS}

#### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

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

**AMPULLA 1000 u 2000 doża**

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

Vaxxitek HVT+IBD

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1000  
2000



**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
(TIKKETTA) TAD-DILWENT**

(flixxun jew borża)

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

Solvent għal vaċċini assoċjat maċ-ċellola għat-tjur

**2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieg.

**3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif provvdut mal-vaċċin qabel l-użu.

Flixxun:

200 ml

Borża:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 400 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

**5. PREKAWZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-frیża. Ipprotegi mid-dawl.

**6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



Boehringer  
Ingelheim

**7. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vaxxitek HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin fiha:

#### Ingredjenti attivi:

Vajrus rikombinat attiv\_vHVT013-69, mill-inqas

3.6 sa 4.4 log 10 PFU\*

\*Plaque forming unit

Konċentrat: suspensjoni omoġena.

Solvent: soluzzjoni ċara ħamra fl-orangjo.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Flieles li għandhom jum u bajd embrijonat ta' 18-il ġurnata.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-flieles:

- Biex tipprevjeni mwiet u biex tnaqqas sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-marda infettiva *Bursal*.  
Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat  
Perjodu tal-immunità: 9 ġimgħat
- Biex tnaqqas l-mwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-marda ta' *Marek*.  
Bidu tal-immunità: 4 ijiem  
Perjodu tal-immunità: vaċċinazzjoni waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali li huma f'saħħithom biss.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Applika l-prekawzjonijiet aseptiċi tas-soltu għall-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Bħala vaċċin ħaj, dan jista' jinxtered għad-dundjani mill-eskrement tat-tjur imlaqqmin. Testijiet għas-sigurtà u għar-riverżjoni għall-virulenza wrew li t-tip ta' vaċċin mhux ta' periklu għad-dundjani.

Madanakollu miżuri ta' prekawzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn flieles inlaqqmin u dundjani.

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

Ilbes ingwanti protettivi u nuċċali waqt li l-kontenut tal-ampulla ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Iftaħ l-ampulli 'l bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi wieħed minnhom.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur tar-razza u fi żmien il-bidien.

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

Għal taħt il-ġilda:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' vaċċini attenwati tal-Boehringer Ingelheim kontra l-marda ta' Marek li fihom jew l-istrain tar-Rispens (CV1988) jew l-istrain RN1250. Tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda ta' Marek, meta jitlaqqmu bil-prodotti mhallta, jista' jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l-Infectious Bursal Disease.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imhallat ma' vaċċini attenwati tal-Boehringer Ingelheim kontra l-marda ta' Newcastle u l-Bronkite Infettiva.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Bil-metodu fil-bajda femminili:

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi, l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor m'għandu jiġi amministrat fl-istess żmien ma' dan il-prodott.

Uża apparat sterilizzat u mingħajr antisettiku u/jew diżinfettant għal skop ta' injezzjonijiet.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief ma' dawk imsemmija fil-paragrafu t'hawn fuq u mas-solvent ipprovdut għall-użu ma' dan il-prodott.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Flieles:

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Taħt il-ġilda jew fil-bajda femminili.

Għall-amministrazzjoni fil-bajda femminili jista' jintuża apparat li jinjetta l-bajd awtomatikament. Għandu jkun ippruvat li l-apparat jwassal b'mod effettiv u mingħajr periklu, id-doża meħtieġa. Għandhom jiġu segwiti bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat.

Taħt il-ġilda: injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Fil-bajda femminili: Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml għal kull bajda fit-18-il ġurnata ta' embrijonizzazzjoni

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

- Ilbes ingwanti protettivi u nuċċali waqt li l-kontenut tal-ampulla jkun qed idub u waqt il-ftuħ.
- Nehhi mil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu daww l-ampulli biss li se jintużaw immedjatement. Meta dan il-prodott jiġi jhallat mal-vaċċin kontra l-marda ta' Marek li fih jew l-istrain Rispens (CV 1988) jew l-istrain RN1250, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulli malajr billi thawwad fl-ilma f'temperatura ta' bejn 25°C-30°C. Ipproċedi immedjatement għall-pass li jmiss.
- Kif appena jdubu, iftaħ l-ampulli waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa jekk jinkiser xi ampullett.
- Ladarba l-ampulla tinfetaħ, iġbed il-kontenut tagħha f'siringa sterilizzata ta' 5 ml.
- Ittrasferixxi l-konċentrat għal ġos-solvent (tużax jekk imdardar).
- Iġbed 2 ml tal-kontenut tas-solvent għal go s-siringa.
- Lahlaħ l-ampulla b'dawn iż-2 ml u mbagħad ittrasferixxi l-likwidu li laħlaħ bih fis-solvent. Irrepeti l-operazzjoni tat-tlaħliħ darba jew tnejn.
- Irrepeti l-operazzjonijiet tat-tidwib, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ, għan-numru approprijat ta' ampulli li għandhom jiġu rikostitwiti fis-solvent; jew ampulla ta' 1,000 doża ta' vaċċin għal kull 200 ml ta' solvent (jew ampulla ta' 2,000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent) għall-użu taħt il-ġilda, jew 4 ampulli ta' 1,000 doża ta' vaċċin għal kull 200 ml ta' solvent (jew 4 ampulli ta' 2,000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent) għall-użu fil-bajda femminili.
- Hawwad bil-mod il-vaċċin rikostitwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu. Għandu jiġi użat immedjatement wara li jiġi ppreparat (il-vaċċin rikostitwit kollu għandu jiġi użat fi żmien sagħtejn). Din hi r-raġuni għala s-suspensjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppreparata kif u meta tinħtieġ biss.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen il-vaċċin fin-nitroġenu likwidu.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun inhallet aċċidentalment. Terġax tiffriża taħt l-ebda ċirkostanza.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq l-ampulla.

Żmien kemm idum tajjeb il-vaċċin wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sa sagħtejn f'temperatura taħt il- 25°C.

Terġax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin rikostitwit.

Aħżen is-solvent taħt it-30°C. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/02/032/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat:

- ampulla (tal-ħġieġ) ta' 1000 doża ta' vaċċin.
- ampulla (tal-ħġieġ) ta' 2000 doża ta' vaċċin, .

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġi maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Flixkun (tal-polypropylene) ta' 200 ml.
- borża (tal-polyvinychloride) ta' 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 400 ml, 1 600 ml 1 800 ml jew 2 400 ml.

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

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Solvent:

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

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Tagħrif iehor**

Vaccin attiv rikombinat kontra l-Marda Infettiva Bursal u l-Marda ta' Marek.

It-tip ta' vaċċin huwa l-Herpesvirus rikombinat tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-antigen protettiv (VP2) tal-Faragher 52/70 strain tal-virus (IBDV) tal-Marda Infettiva Bursal.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u azzjoni seroloġika kontra l-Marda Infettiva Bursal u kontra l-Marda ta' Marek fit-tiġieġ.