

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-IBD konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2ml għal użu taħt il-ġilda jew 0.05 ml għall użu *in ovo*) fih:

Sustanza Attiva:

Herpes virus rikombinant tad-dundjan ħaj assoċjat ma' ċelloli (strejn HVP360), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU - *plaque forming units*

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Konċentrat:
Serum bovin
Medium tal-ħxejjex
Dimethyl sulfoxide
Solvent:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat ċellulari kważi aħmar sa aħmar

Solvent: soluzzjoni ċara, ħamra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat.

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

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat ta' 18-19-il ġurnata:

- sabiex titnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-marda virali Newcastle (ND)
- sabiex tipprevjeni l-mortalità u tnaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-bursal (IBD)
- sabiex tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: 4 ġimgħat

IBD: 3 ġimġhat
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 60 ġimġha
IBD: 60 ġimġha
MD: il-perjodu kollu ta' riskju

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Bħala vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin li jitneħħa minn għasafar vaċċinati jista' jinxtered għad-dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dundjani. Madanakollu, miżuri ta' prekawzjoni għandhom jiġu segwiti sabiex tevita kuntatt dirett jew indirett bejn tigieġ vaċċinati u dundjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb. Innovax-ND-IBD huwa sospensjoni ta' virus ippakkjat f'kunjetti tal-ħġieġ u maħzun f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħħi l-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew goggles għandu jintlibes. Sabiex tipprevjeni feriti sejri, f'każ ta' aċċident jew bin-nitroġenu likwidu jew bil-kunjetti meta tkun qed tneħħi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tinghata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina jdek, għajnejk u l-hwejjeġ bil-kontenut tal-ampulla. KAWTELA: huwa magħruf li l-ampulli jisplodu fuq tibdil f'daqqa fit-temperatura. Thollx f' ilma shun jew ilma friżat. Għal din r-raġuni, holl il-kunjetti f' ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

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-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin Innovax-ND-IBD jista jithallat fl-istess solvent u jingħata taht il-ġilda flimkien ma Nobilis Rismavac. Għall-użu mhallat, il-bidu tal-immunità ta' 5 ijiem , giet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2 jew Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 jistgħu jiġu amministrati (mhux imħallta) lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taht il-ġilda jew *in ovo* b'Innovax-ND-IBD. Għal dan l-użu assoċjat, intwera bidu tal-immunità ta' 3 ġimgħat (assoċjat ma' Vobilis ND Clone 30) u ġimgħtejn (assoċjat ma' Nobilis ND C2) għall-ND.

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Požoloġija:

Użu għal taht il-ġilda: injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus.

In ovo: injezzjoni waħda ta' 0.05 ml għal kull bajda tat-tiġieġ.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet asemi tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-tnejja u l-ghoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża is-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*.

Għall-użu taht il-ġilda rikostitwixxi il-vaċċin skond t-tabella t'hawn taht:

Borża solvent	Numru ta' ampulli tal-vaċċin għall-użu taht il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	ampulla 1 li fiha 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	ampulla 1 li fiha 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	3 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża

Meta l-prodott jkun imħallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn li huma għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent bl-istess mod (400 ml tas-solvent għal kull 2000 doża taż-żewġ prodotti jew 800ml tas-solvent għal kull 4000 doża taż-żewġ prodotti).

Għall-użu *in ovo* rikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn taht:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli tal-vaċċin għall-użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	8 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	12-il ampulla li fihom 2000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	6 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	16-il ampulla li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	8 ampulli li fihom 4000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, ahmar fil-kulur, mingħajr sedimenti u f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-hin tat-taħlit.

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel il-kunjetti jitneħħew min-nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-kunjetti tal-vaċċin u l-ammont tas-solvent li hemm bżonn

għandhom jiġu kkalkulati qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta' dożi fuq il-kunjetti ladarba jitnehhew minn posthom, għalhekk għandha tingħata attenzjoni speċjali sabiex tiżgura u tevita li ma jkunx hemm taħwid tal-kunjetti ma' numru differenti ta' dożi u li s-solvent t-tajjeb jiġi użat.

3. Qabel tneħhi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn b'ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils biex tneħhi l-kinjetti mill-kontenitur, zomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ
4. Meta tneħhi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss il-kunjett(i) li se jintuża(w) minnufih. Huwa rakkomandat li timmanigja sa massimu ta' 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wiehed) f'kull hin. Wara li jitnehhew il-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil-kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatament.
5. Il-kontenut tal-kunjett(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tghoddos f' ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. Hawwad il-kunjett(i) bil-mod sabiex jinfirx il-kontenut. Huwa importanti li l-kontenut tal-kunjett, wara li tiġi mħollija, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tipprotegi ċ-ċelloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mill-ghonq u immedjatament ipproċedi kif dekriti hawn taht.
6. Iġbed bil-mod il-kontenut tal-kunjet f' siringa sterili, immuntata b'labbra 18G.
7. Dahhal il-labra mit-tapp tal-borża tas-solvent u żid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Hawwad bil-mod u aqleb il-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Iġbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlaħlaħ il-kunjett. Neħhi l-hasla mill-kunjett u injetta bil-mod fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
9. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża (6-8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest biex jintuża.

Wara li żżid il-kontenut tal-kunjett mas-solvent, il-prodott lest biex jintuża huwa sospensjoni għall-injezzjoni ċara u ta' kulur ħamrani.

Amministrazzjoni:

Il-vaċċin huwa amministrat b'injezzjoni taht il-ġilda fl-ghonq jew injezzjoni fil-bajd. Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi mdawra spiss waqt il-vaċċinazzjonijiet sabiex tiżgura li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa omoġena u li t-titer korett tal-vaċċin virali jiġi amministrat (e.ż. waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

Kontroll ta' kif jinħażen korretament:

Sabiex tagħmel spezzjoni fuq hażna u trasport koretti il-kunjetti huma mpoġġijin rashom l-isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut friżata tinsab fil-ponta tal-kunjett dan jindika li l-kontenut nhall u ma tistax jintuża.

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

L-ebda sintomu ma ġie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin meta ġie applikat taht il-ġilda. Doża eċċessiva 3 darbiet akbar kienet ittestjata *in ovo*, li kienet ikkunsidrata bħala sigura. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà jew reazzjonijiet avversi possibbli wara doża eċċessiva ta' 10 darbiet akbar applikata *in ovo*.

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

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 rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD16

Il-vaċċin huwa herpes virus ħaj assoċjat ma' ċelloli rikombinant tad-dundjan (strejn HVT), li jesprimi proteina F tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda Newcastle, marda infettiva bursal (marda Gumboro) u l-marda Marek fit-tigieg.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief Nobilis Rismavac u s-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott tal-konċentrat kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb tas-solvent (borża polyethylene) kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont id-direzzjonijiet: 2 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu (taħt -140 °C)

Solvent:

Aħżen f'temperatura taħt il-30 °C

Kontenitur:

Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f'pożizzjoni soda u wieqaf f'kamra nadifa, xotta u vventilata tajjeb separata mill-kamra fejn ifaqqsu l-bajd.

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

Konċentrat:

- Kunjett wieħed tal-ħgieg tip I ta' 2ml li fih 2000 jew 4000 doża. Il-kunjetti huma maħżuna fuq cane u mwahħla mal-cane hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2000 doži: klippa kulur roża salamun u l-4000 doża: klippa safranija).

Solvent:

- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 400 ml jew borża tal-plastik bis-saffi
- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 800 ml jew borża tal-plastik bis-saffi
- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 1200 ml jew borża tal-plastik bis-saffi
- Borża tal-plastik polyethylene waħda ta' 1600 ml jew borża tal-plastik bis-saffi

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 ġiex 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/17/213/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/08/2017

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

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali 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' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

AMPULLA 2000/4000 doża (tazza ta' 2 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-IBD

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVP360

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

BORŻA TAS-SOLVENT 400/800/1200/1600 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-vaċċin assoċjat maċ-ċelloli għat-tjur

2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW BIN-NUMRU TA' DOŻI

400 ml

800 ml

1200 ml

1600 ml

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura anqas minn 30 °C.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

EXP {xx/ss}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Innovax-ND-IBD konċentrat u solvent għall-sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml għal użu taħt il-ġilda jew 0.05 ml għall-użu *in ovo*) fih:
Herpes virus tad-dundjan rikombinant haġ assoċjat ma' ċelloli (strejn HVP360), li jesprimi l-fusjoni ta' proteini tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹PFU - *plaque forming units*

Konċentrat: konċentrat kważi ħamra sa ħamra

Solvent: soluzzjoni ċara ħamra

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat ta' 18-19-il ġurnata:

- sabiex titnaqqas il-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-marda virali Newcastle (ND)
- sabiex tipprevjeni l-mortalità u tnaqqas s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-bursal (IBD)
- sabiex tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-marda virali tal-Marek (MD).

Bidu ta' immunità: ND: 4 ġimghat
IBD: 3 ġimghat
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ND: 60 ġimgha
IBD: 60 ġimgha
MD: il-perjodu kollu ta' riskju

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

Bħala vaċċin haġ, l-istrejn tal-vaċċin jitneħħa minn għasafar vaċċinati jista' jinxtered għad-dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dundjani. Madanakollu, miżuri prekawzjoni għandhom jiġu segwiti sabiex tevita kuntatt dirett jew indirett bejn tigieġ vaċċinati u dunderjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ivventilat tajjeb.

Innovax-ND-IBD huwa sospensjoni ta' virus ippakjat f' kunjetti tal-ħġieġ u maħżuna f' nitroġenu likwidu. Qabel tneħhi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti f' ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew gogils għandu jintlibes. Sabiex tipprevjeni feriti sejri, f' każ ta' aċċident jew bin-nitroġenu likwidu jew bil-kunjetti meta tkun qed tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għanda tingħata attenzjoni sabiex tevita li tikkontamina idejk, għajnejk u l-ħwejjeg bil-kontenut tal-kunjett. KAWTELA: huwa magħruf li l-kunjetti jisplodu fuq tibdil f' daqqa fit-temperatura. Tholli f' ilma sħun jew ilma friżat. Għal din ir-raġuni, holl il-kunjetti f' ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita waqt żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin Innovax-ND-IBD jista' jithallat fl-istess solvent u jingħata taħt il-ġilda flimkien ma' Nobilis Rismavac. Għall-użu mhallat, il-bidu tal-immunità ta' 5 ijiem, giet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2 jew Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 jistgħu jiġu amministrati (mhux imhallta) lil flieles ta' ġurnata li huma mlaqqma jew taħt il-ġilda jew *in ovo* b'Innovax-ND-IBD. Għal dan l-użu assoċjat, intwera bidu tal-immunità ta' 3 ġimgħat (assoċjat ma' Vobilis ND Clone 30) u ġimagħtejn (assoċjat ma' Nobilis ND C2) għall-ND.

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 tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda sintomu ma għie osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża ta' 10 darbiet tal-vaċċin meta gie applikat taħt il-ġilda. Doża eċċessiva 3 darbiet akbar kienet ittestjata *in ovo*, li kienet ikkunsidrata bħala sigura. M'hemmx informazzjoni fuq doża ta' 10 darbiet akbar applikata *in ovo*.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' għalf medikat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief ma' Nobilis Rismavac u s-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali.

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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

Wara d-dilwizzjoni, agħti doża waħda ta' 0.2 mL vaċċin lil kull tiġieġa permezz ta' injezzjoni taħt il-gilda fl-għonq jew doża waħda ta' 0.05 mL għal kull bajda permezz ta' injezzjoni *in ovo*.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi mdawra spiss waqt il-vaċċinazzjonijiet sabiex tiżgura li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omogenea u li t-titer korett tal-vaċċin virali jiġi amminstrat (e.ż. waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet aseptiċi tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-tnejja u l-għoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża is-solvent tas-sospensjoni tal-vaċċin tat-tjur *cell associated*.

Għall-użu taħt il-gilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn taħt:

Borża solvent	Numru ta' ampulli tal-vaċċin għall-użu taħt il-gilda
Borża ta' 400 ml solvent	ampulla 1 li fiha 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	1 ampulla li fiha 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	3 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża

Meta l-prodott jkun imħallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn li huma għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent bl-istess mod (400 ml tas-solvent għal kull 2000 doża taż-żewġ prodotti jew 800ml tas-solvent għal kull 4000 doża taż-żewġ prodotti).

Għall-użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it- tabella t'hawn taħt:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli tal-vaċċin għall-użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	8 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	12-il ampulla li fihom 2000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	6 ampulli li fihom 4000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	16-il ampulla li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	8 ampulli li fihom 4000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, aħmar fil-kulur, mingħajr sedimenti u f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-hin tat-taħlit.

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tkun pjanata qabel il-kunjetti jitneħħew min-nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-kunjetti tal-vaċċin u l-ammont tas-solvent li hemm bżonn

għandhom jiġu kkalkulati qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta' dozi fuq il-kunjetti ladarba jitnehhew minn posthom, għalhekk għandha tinghata attenzjoni speċjali sabiex tiżgura u tevita li ma jkunx hemm taħwid tal-kunjetti ma' numru differenti ta' dozi u li s-solvent it-tajjeb jiġi użat.

3. Qabel tneħhi il-kunjetti mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn b'ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra għall-wiċċ jew gogils tneħhi l-kunjetti mill-kontenitur, zomm il-pala tal-id bl-ingwanti il-bogħod mill-ġisem u l-wiċċ
4. Meta tneħhi kontenitur (cane) bil-kunjetti mill-kanister fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-kunjett(i) li se jintuża minnufih. Huwa rakkomandat li timmanigja sa massimu ta 5 kunjetti (minn kontenitur (cane) wiehed) f'kull hin. Wara li jitnehhew il-kunjett(i), il-kunjetti li jifdal għandhom jitpoġġew lura fil kanister tan-nitroġenu likwidu immedjatement.
5. Il-kontenut tal-kunjett(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tghoddos f' ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. Hawwad il-kunjett(i) bil-mod sabiex jinfirx il-kontenuti. Huwa importanti li l-kontenut tal-kunjett, wara li tiġi mħolliha, tithawwad mill-ewwel mas-solvent sabiex tipprotegi ċ-ċelloli. Nixxef il-kunjett, u kisser il-kunjett mill-ghonq u mmedjatement ipproċedi kif dekrit hawn taht.
6. Igbed bil-mod il-kontenut tal-kunjett f' siringa sterili, immuntata b' labra 18G.
7. Dahhal il-labbra mitt-tapp tal-borża tas-solvent u žid bil-mod il-kontenut tas-siringa fis-solvent. Hawwad bil-mod u inverti l-borża sabiex jithawwad il-vaċċin. Igbed parti mis-solvent fis-siringa biex tlahlaħ il-kunjett. Neħhi il-hasla mill-kunjett u injetta bil-mod fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa..
9. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża (6-8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest biex jintuża

Wara li žżid il-kontenut tal-kunjett mas-solvent, il-prodott lest biex jintuża huwa sospensjoni għall-injezzjoni ċara u ta' kulur ħamrani.

Kontroll ta' kif jinħażen korretament:

Sabiex tagħmel spezzjoni fuq ħażna u trasport koretti il-kunjetti huma mpoġġjin rashom l-isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut friżata tinsab fil-ponta tal-kunjett dan jindika li l-kontenut nħall u ma jistax jintuża.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat: Aħžen u ttrasporta ffrizat fin-nitroġenu likwidu (taht -140 °C)

Solvent: Aħžen f'temperaturi taht il- 30 °C

Kontenitur: Aħžen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f'pożizzjoni soda u wieqaf f'kamra nadifa, xotta u ventilata tajjeb separata mill-kamra fejn ifaqqsu l-bajd.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont id-direzzjonijiet: 2 sigħat

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/213/001-002.

Daqs tal-pakkett:

Kunnett wieħed tal-ħġieġ tip I ta' 2ml li fih 2000 jew 4000 dożi. Il-kunjetti huma maħżuna fuq cane u mwahħla mal-cane hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2000 dożi: klippa kulur roża salamun u l-4000 doża: klippa safranija).

Borża ta' 400ml, borża ta' 800ml solvent, borża ta' 1200ml solvent jew borża ta' 1600ml solvent.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin huwa herpes virus ħaj assoċjat ma' ċelloli rikombinant tad-dundjan (strejn HVT), li jesprimi proteina F tal-virus tal-marda Newcastle u l-VP2 protein tal-marda virali infettiva tal-bursal. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda Newcastle, marda infettiva bursal (marda Gumboro) u l-marda Marek fit-tigieg.