

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

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

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għat-tigieġ

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

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

### **Sustanza attiva:**

Vajrus tal-herpes rikombinanti attiv tad-dundjani assoċjat maċ-ċelloli (rHVT/ND) li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-istrejn lentoġeniku tal-vajrus (D-26) tal-marda Newcastle: 2,500 – 8,000 PFU\*

\* PFU: plaque forming units.

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

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.  
Suspensjoni ffriżata semitrasparenti safranija fl-orangjo.  
Is-solvent huwa soluzzjoni ħamra ċara.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott**

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata jew flieles ta' ġurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-vajrus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-vajrus virulenti tal-marda ta' Marek .

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: ta' tliet ġimgħat.  
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna: ta' disa' ġimgħat.  
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tigieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgħa

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: ta' ġimgħa.  
Tul ta' żmien ta' immunità għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Marek.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

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

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

L-istrej tal-vaċċin intwera li jitnehha bħala eskrement mit-tiġieġ u li jinxtred bil-mod għad-dundjani fejn dan ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta' kuntatt. Provi kliniċi ta' sigurtà juru li l-istrej tal-vaċċin li joħroġ bħala eskrement ma jagħmilx ħsara lid-dundjani; madankollu, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin għad-dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwera bejn it-tiġieġ.

Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tiffallat regolarment bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmaniġġjati minn persunal imħarreġ kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tiehu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-għarrieda fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu f'post xott u ventilat. It-teħid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż. Dawk li jieħdu ħsieb l-għasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji tal-iġjene u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ minn tiġieġ imlaqqmin.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn li hu magħruf.

## 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tajr li jbid

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u fi żmien 4 ġimġat qabel ma jibdedw ibidu.

## 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din it-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċinazzjoni taħt il-ġilda. Il-prodotti mħallta jiproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus avjan virulenti ħafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim imħallta mhumiex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-informazzjoni tal-prodott ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

### Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvent sterili</b>
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	200ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	200ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	400 ml
4 x 4,000 doża	4 x 4,000 doża	800 ml

5 x 4,000 doża	5 x 4,000 doża	1000 ml
6 x 4,000 doża	6 x 4,000 doża	1200 ml
8 x 4,000 doża	8 x 4,000 doża	1600 ml

Użu taht il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taht.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvent sterili</b>
2 x 1,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
1 x 2,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	800 ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	800 ml
4,000 + 1,000 doża	4,000 + 1,000 doża	1,000 ml
3 x 2,000 doża	3 x 2,000 doża	1,200 ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	1,600 ml

Iġbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f' siringa tal-5 ml u mbagħad iġbed il-kontenut imdewweb ta' kunjett Vectormune ND fiha.

Iġbed 2 ml ta' solvent sterili f' siringa oħra tal-5 ml u mbagħad ħoll il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fiha.

Ittrasferixxi l-vaċcini maħlula fil-borża tas-solvent u ħawwad b'aġitazzjoni ġentili.

Id-dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli u juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u jinghata b' Cevac MD Rispens b' applikazzjoni taht il-ġilda. Aqra wkoll it-tagħrif dwar il-prodott ta' Cevac MD Rispens qabel l-użu.

Tabella li tiġbor it-tagħrif għal possibiltajiet ta' dilwazzjoni rakkomandata f' każ ta' użu assoċjat:

<b>Nru ta' ampulli x doži (D)</b>		<b>Presentazzjoni tas-solvent (ml)</b>	<b>Volum ta' doża waħda (ml)</b>
<b>Cevac MD Rispens</b>	<b>Vectormune ND</b>		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat). 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 jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Għal għoti in-ovo u użu taht il-ġilda.

Għoti in-ovo:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f' kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuża injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Użu taht il-ġilda:

Injezzjoni wahda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b' siringa awtomatika.

Tabella ta' ħarsa generali għal possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

Għal amministrazzjoni in-ovo: Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża wahda (ml)
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Il-veloċità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-preżentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Preżentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo permezz ta' magna awtomizzata peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-preżentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

#### Għal użu taħt il-ġilda:

Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża wahda (ml)
1 x 1,000	200	0.20
1 x 2,000	400	0.20
2 x 2,000	800	0.20
1 x 4,000	800	0.20
4,000 + 1,000	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

Applika l-prekawzjonijiet assestiči tas-soltu għall-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korriment personali.

#### Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin għal injezzjoni:

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, nehhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent għal ġo siringa ta' 5 ml.
3. Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.
4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żzommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjoni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f' siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b' labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18G.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal ġol-borża tas-solvent. Tħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlah l-ampullett. Nehhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.

8. Hawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan-numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba. Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-ċelloli u uża fi żmien perjodu li ma jaqbiżx saġhtejn. Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn ħamrani.

Armi kull ampulla li giet maħlula b'mod aċċidentali.  
M'għandekx terġa' tiffriża taħt kwalunkwe ċirkostanza.  
M'għandekx terġa' tuża kontenituri miftuħin ta' tilqima dilwita.

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

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' 10 doži tal-vaċċin.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Il-grupp farmakoterapewtika: Immunoloġiċi għal Aves, vaċċini virali ħajjin għal tjur domestiċi.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD.

L-effikaċja tat-tilqima giet ipprovata bi sfidi bir-razza tal-virus virulenti tal-marda ta' Marek MD70 u bir-razza NDV Herts 33/56.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

##### Suspensjoni:

Eagle's minimum essential medium L-glutamina  
Bikarbonat tas-sodju  
HEPES  
Serum tal-bovini  
Dimethyl sulfoxide  
Ilma għal injezzjoni

##### Solvent:

Sukrożju  
Kaseina Idrolizzata  
Sorbitol  
Idroġenufosfat tad-dipotassju  
Diidroġenufosfat tal-potassju  
Phenol aħmar  
Ilma għal injezzjoni

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat) u s-solvent (Cevac Solvent Poultry) forniti għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:

Suspensjoni: tliet snin

Solvent: tletin xahar

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: sagħtejn.

### **6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Suspensjoni:

Aħžen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolarment għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jintlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Aħžen f' temperatura inqas minn 25°C.

Tiffriżax.

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

Suspensjoni:

Ampulla waħda tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, fornuti b'lingwetta li turi d-doża.

Il-qasab bl-ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml f'*over-pouch* individwali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew 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**

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

L-UNGHERIJA

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

EU/2/15/188/004-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015

Data tal-aħħar tiġdid: 20/07/2020

## **10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{MM/YYYY}

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 tkun bi hsiebha timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għanda l-ewwel tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politika ta' tilqim kurrenti, peres li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti f'parti tat-territorju jew kollu ta' Stat Membru skont il-leġislazzjoni nazzjonali.



## **ANNEX 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 BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
L-UNGHERIJA

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
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 nazzjonali 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 lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikkazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

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

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva peress li hija kostitwent ta' origini bijoloġika intiza biex tipproduċi immunità attiva, mhijiex fl-iskop tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inklużi l-adjuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan 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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' PPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Ampulletti ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża**

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

Vectormune ND

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

rHVT/ND

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

1,000 doża

2,000 doża

4,000 doża

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

SC jew in-ovo.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest HU

Szállás u. 5.

L-Ungerija

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT JEW IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Boroż tas-solvent ta' 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml**

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

Cevac Solvent Poultry

**2. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI**

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

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

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura inqas minn 25°C. Tiffriżax.

**12. PREKAWZJONIJIET 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 KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-animali biss.

**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**

*logo*

*jew*

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

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

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



**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għat-tiġieġ**

**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 u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
L-UNGHERIJA

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

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għat-tiġieġ

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

Vajrus tal-herpes rikombinanti attiv tad-dundjani assoċjat maċ-ċelloli (rHVT/ND)  
li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-istrejn lentoġeniku tal-vajrus (D-26) tal-mard Newcastle: 2,500–8,000 PFU\*/doża

\* PFU: plaque forming units.

Suspensjoni ffrizata semitrasparenti safranija fl-oranġjo.  
Is-solvent huwa soluzzjoni ħamra ċara.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata jew flieles ta' ġurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-vajrus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-vajrus virulenti tal-marda ta' Marek.

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' 3 ġimgħat.  
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna: ta' 9 ġimgħat.  
Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tiġieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgħa

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' ġimgħa.  
Tul ta' żmien ta' immunità għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni mill-vajrus tal-marda ta' Marek.

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk mhux diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa l-kirurgu veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

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

### Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuża injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo.

### Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi applikat b'siringa awtomatika.

Tabella ta' ħarsa ġenerali għal possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

### **Għal amministrazzjoni in-ovo:**

<b>Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)</b>	<b>Preżentazzjoni tas-solvent (ml)</b>	<b>Volum ta' doża waħda (ml)</b>
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Il-veloċità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-preżentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Preżentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-preżentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

### **Għal użu taħt il-ġilda:**

<b>Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)</b>	<b>Preżentazzjoni tas-solvent (ml)</b>	<b>Volum ta' doża waħda (ml)</b>
1 x 1,000	200	0.20
1 x 2,000	400	0.20
2 x 2,000	800	0.20
1 x 4,000	800	0.20
4,000 + 1,000	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Applika l-prekawzjonijiet assestiči tas-soltu għall-metodi kollha ta' amministrazzjoni.

Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korriment personali.

Proċedura għall-preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-prezentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, neħhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent għal go siringa ta' 5 ml
3. Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.
4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f'siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18 gejġ.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal ġol-borża tas-solvent. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlaħ l-ampullett. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Ħawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba. Uża l-vaċċin immedjatament, ħawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-celloli u uża fi żmien sagħtejn. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolament bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

Wara li żzid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn sospensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn ħamrani.

Tużax Vectormune ND jekk tinnota sinjali viżibbli ta' skulurizzazzjoni mhux aċċettabbli fil-kunjetti. Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Terġax tiffriżahom taħt l-ebda ċirkostanzi. Terġax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.

## **10. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Xejn.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Suspensjoni:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (-196 °C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolament għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f'temperatura inqas minn 25 °C. Tiffriżax.

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.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: Sagħtejn.

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Flieles imlaqqmin jistgħu jneħħu bhala eskrement l-istrejn tal-vaċċin. Kien hemm tixrid bil-mod għad-  
dundjani li ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta'  
kuntatt. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għad-  
dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwera bejn it-tiġieġ.

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmanigġjati minn persunal  
imħarreg kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li  
jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tieħu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-  
kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-għarrieda fit-temperatura. Aħżen u  
uża n-nitroġenu likwidu f' post xott u ventilat. It-teħid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.  
Dawk li jieħdu ħsieb l-għasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji tal-iġjene u joqogħdu  
partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ minn tiġieġ imlaqqam.

Tjur fi żmien il-bidien:

Tużax fi tjur li jkun għar-riproduzzjoni jew fi żmien il-bajd.

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

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din it-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata  
ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċinazzjoni taħt il-ġilda għal tiġieġ tas-simna. Il-prodotti mħallta  
jipproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus avjan virulenti  
ħafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim mħallta m'humieq differenti  
minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-informazzjoni tal-prodott  
ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna 18-il ġurnata.  
Qabbell id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Is-solvent sterili</b>
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	200ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	200ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	400 ml
4 x 4,000 doża	4 x 4,000 doża	800 ml
5 x 4,000 doża	5 x 4,000 doża	1000 ml
6 x 4,000 doża	6 x 4,000 doża	1200 ml
8 x 4,000 doża	8 x 4,000 doża	1600 ml

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna.  
Qabbell id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

<b>Vectormune ND</b>	<b>Cevac Transmune</b>	<b>Solvent sterili</b>
2 x 1,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
1 x 2,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	800 ml

1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	800 ml
4,000 + 1,000 doża	4,000 + 1,000 doża	1000 ml
3 x 2,000 doża	3 x 2,000 doża	1200 ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	1600 ml

Igbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f'siringa tal-5 ml u mbaġhad igbed il-kontenut imdewweb ta' Vectormune ND ampolla fiha.

Igbed 2 ml ta' solvent sterili f'siringa oħra tal-5 ml u mbaġhad holl il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fih.

Ittrasferixxi l-vaċċini maħlula fil-borża tas-solvent u hawwad b'aġitazzjoni ġentili.

Id-dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli u juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u jinghata b'Cevac MD Rispens b'applikazzjoni taħt il-ġilda. Aqra wkoll it-tagħrif dwar il-prodott ta' Cevac MD Rispens qabel l-użu.

Tabella li tiġbor it-tagħrif għal possibiltajiet ta' dilwazzjoni rakkomandata f'każ ta' użu assoċjat:

Nru ta' ampulli x doži (D)		Presentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża wahda (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Ebda informazzjoni hija disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku meta jintuża' ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat). Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni biex jintuża' dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor fuq bażi ta' każ, każ.

#### Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn jinbigħ) u s-solvent (Cevac Solvent Poultry) forniti għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

## 15. TAGHRIF IEHOR

Numrui tal awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis suq: EU/2/15/188/004-006

Ampulla waħda tal-ħgieg ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, fornuti b'lingwetta li turi d-doża.

Il-qasab bl-ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 400 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 800 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1000 ml f'over-pouch individwali

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1200 ml f'over-pouch individwali

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1600 ml f'over-pouch individwali

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jkunu fis-suq.