

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis West Nile suspensjoni għall-injezzjoni, għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull Doża (1 ml) fiha:

### Sustanza Attiva :

Flavivirus, razza YF-WN, li jesprimi l-ġeni tal-proteini preM u E tal-virus West Nile, inattivati  
≥ 492 AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Partijiet antiġeniċi ddeterminati b'ELISA

### Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix li fiha:

Saponin ippurifikat

250 µg

Kolesterol

83 µg

Phosphatidylcholine

42 µg

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal- ingredjenti u kostitwenti oħra
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni opalaxxenti.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Żwiemel.

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

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel kontra l-virus West Nile (WNV), biex tnaqqas is-sinjali kliniċi tal-marda u l-leżjonijiet fil-moħħ, u sabiex tnaqqas il-viremia.

Bidu tal-immunità: Ġimghatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim ta' żewġ injezzjonijiet.

Perjodu tal-immunità: Sena.

### 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:  
Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> . Temperatura għolja <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Dijametru massimu ta' 3 cm, ġeneralment tinżel fi żmien 1 sa 5 ijiem.

<sup>2</sup> Tista' sseħħ żieda ta' massimu ta' 1.5 °C li ddum minn jum sa jumejn.

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 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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intramuskolari.

Skeda għat-tilqim

Agħti doża waħda (1 ml) fil-muskolu, skont din l-iskeda:

- *Vaċċinazzjoni primarja:* l-ewwel injezzjoni mill-età ta' 6 xhur 'il fuq u t-tieni waħda minn 3 sa 5 ġimgħat wara.
- *Rivaċċinazzjoni:* booster ta' doża waħda (1ml) kull sena għandha tkun biżżejjed sabiex iġġib tnaqqis fid-deni, lesjonijiet fil-moħħ u viraemia.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk deskritti f' sezzjoni 3.6, ma ġie osservat.

### **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, iżzomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbati fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f' parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI05AA10**

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra West Nile vjrus fiż-żwiemel.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

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

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

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ tip I ta' 1ml (doża) magħluq b'tapp tal-gomma *halogenobutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Siringa tal-ħġieġ tip I ta' 1ml (doża) mimlija għall-lest, li fiha planger b'tarf tal-gomma *halogenbutyl* u magħluq b'tapp tal-gomma *halogenbutyl*.

#### Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1ml (1 doża).

Kaxxa tal-plastik b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1ml (1 doża).

Kaxxa tal-kartun b'5 jew 10 siringi mimlijin għall-lest ta' 1ml (1 doża).

Kaxxa tal-plastik b'5 jew 10 siringi mimlijin għall-lest ta' 1ml (1 doża).

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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/151/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/06/2013

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{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>).

**ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA**

Kaxxa tal-kartun jew plastik b'10 kunjetti ta' 1ml, jew 5 jew 10 siringi mimlija għall-lest ta' 1ml

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

Equilis West Nile suspensjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (1 ml) fiha:

Flavivirus, razza YF-WN, li jesprimi l-ġeni tal-proteini preM u E tal-virus West Nile, inattivati  $\geq 492$  AU<sup>1</sup>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 kunjetti x 1 doża

5 siringi mimlija għall-lest x 1 doża

10 siringi mimlija għall-lest x 1 doża

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Fil-muskolu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

Aħžen fil-frigġ. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/151/001 (10 kunjetti)

EU/2/13/151/002 (5 siringi mimlija għall-lest)

EU/2/13/151/003 (10 siringi mimlija għall-lest)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Tiketta**

**1ml kunjett, 1ml siringa mimlija għall-lest**

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

Equilis West Nile



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

Flavivirus, razza YF-WN, li jesprimi antiġeni tal-virus West Nile, inattivat.

1 ml (doża waħda)

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Equilis West Nile Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża (1 ml) fiha:

#### Sustanza attiva:

Flavivirus, razza YF-WN, li jesprimi l-ġeni tal-proteini preM u E tal-virus West Nile, inattivati  
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup> Partijiet antiġeniċi

#### Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix fiha:

Saponin ippurifikat

250  $\mu\text{g}$

Kolesterol

83  $\mu\text{g}$

Phosphatidylcholine

42  $\mu\text{g}$

Suspensjoni opalaxxenti.

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

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva għal żwiemel kontra l-virus West Nile (WNV), biex tnaqqas is-sinjali kliniċi tal-marda u l-leżjonijiet fil-moħħ, u sabiex tnaqqas il-viremia.

Bidu tal-immunità: Ġimghatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim ta' żewġ injezzjonijiet.

Perjodu tal-immunità: Sena.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f' saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

#### 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:

Wara li nġhatat doża doppja tal-vaċċin, ma ġewx osservati effetti mhux mixtieqa oħra hlief dawk deskritti taħt is-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

#### Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> . Temperatura għolja <sup>2</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Dijametru massimu ta' 3 cm, ġeneralment tinżel fi żmien 1 sa 5 ijiem.

<sup>2</sup> Tista' ssehh żieda ta' massimu ta' 1.5 °C li ddum minn jum sa jumejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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-tqeghid 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**

Użu intramuskolari.

#### Skeda għat-tilqim

Agħti doża waħda (1 ml) fil-muskolu, skont din l-iskeda:

- *Vaċċinazzjoni primarja:* l-ewwel injezzjoni mill-età ta' 6 xhur 'il fuq u t-tieni waħda minn 3 sa 5 ġimgħat wara.
- *Rivaċċinazzjoni:* doża waħda (1 ml) booster kull sena għandha tkun biżżejjed sabiex iġġib tnaqqis fid-deni, leżjonijiet fil-moħħ u viremia.

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

Xejn.

## **10. Perjodi ta' tiznim**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C ). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl

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

## **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 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.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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/2/13/151/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 ml (doża waħda).

Kaxxa tal-plastik b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 1 ml (doża waħda).

Kaxxa tal-kartun b'5 jew 10 siringi mimlijin għal-lest ta' 1 ml (doża waħda).

Kaxxa tal-plastik b'5 jew 10 siringi mimlijin għal-lest ta' 1 ml (doża waħda).

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

## **15. Id-data li fiha ġie 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-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji 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

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**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

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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. Tagħrif ieħor**

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-West Nile fiż-żwiemel.