

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taħt il-ġilda) fiha:

### Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052

$10^{1.18} - 10^{2.80}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Antikorpi ta' bajd speċifiċi għal IBDV mhux marbuta	17.07 – 21.32 NU <sup>1</sup> kull kunjett
<b>Lijofiliżat:</b>	
Glycine	
L-histidine	
Sucrose	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
<b>Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:</b>	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
Ilma għall-injezzjonijiet	

<sup>1</sup> NU: unitajiet newtralizzanti

Lijofiliżat: kulur kannella jagħti fl-ahmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' età ta' jum wieħed u bajd tat-tigieġ ingallat biex inaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tigieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tigieġ individwali. Fil-prattika, studji f'tigieġ kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 29 jum.

Bidu tal-immunità:

Tigieġ tas-simna: minn età ta' 24 jum.

Tigieġ tal-bajd: minn età ta' 29 jum.

Kemm iddum l-immunità:

Tigieġ tas-simna: sa età ta' 45 jum.

Tigieġ tal-bajd: sa età ta' 71 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f'tigieġ li għandhom livell ta' MDA medju minn 4 500 sa 5 100 unità ELISA fit-tifqis.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Tużax f'qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

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

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti ħafna huma epidemjoloġikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimgħat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tigieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

Huwa rakkomandat li t-tigieġ jiġu mlaqqma f'sit fl-istess hin.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara injezzjoni aċċidentali 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

Tigieg u bajd tat-tigieg ingallat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	It-tnaqqis tal-limfoċiti segwit minn ripopolazzjoni tal-limfoċiti u riġenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tigieg.
---	---

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

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

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

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

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' EVANOVO qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-virus IBD inkluż fil-vaċċin GUMBOHATCH irriżultaw li huma ekwivalenti għal dawk iddeterminati għal meta GUMBOHATCH jintuża waħdu.

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 *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li għandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jingħata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wiehed. Għalhekk il-konċentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

Požoloġija:

Permezz tar-rotta *in ovo*: aġhti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f'kull bajda tat-tigieg wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rotta taht il-gilda: aghti injezzjoni wahda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wiehed.

Metodu ta' kif għandu jinghata:

**Għal għoti *in ovo*:**

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tinghata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taht:

**Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

<b>Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:</b>	<b>Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:</b>
4 x 1 000 doża	200 ml
8 x 1 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	400 ml
8 x 2 000 doża	800 ml
8 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	800 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml
2 x 5 000 doża	500 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml
1 x 8 000 doża	400 ml
2 x 8 000 doża	800 ml
1 x 10 000 doża	500 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofiliżat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod ħafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofiliżat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofiliżat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omogena tagħti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnijotika ta' bajd tat-tigieġ ingallat ta' 18-il jum.

**Għal għoti taht il-gilda:**

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tinghata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

**Dilwizzjonijiet għal ġhoti taħt il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):**

<b>Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:</b>	<b>Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:</b>
1 x 1 000 doża	200 ml
2 x 1 000 doża	400 ml
4 x 1 000 doża	800 ml
5 x 1 000 doża	1 000 ml
1 x 2 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	800 ml
1 x 2 500 doża	500 ml
2 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	800 ml
1 x 5 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod ħafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena taġti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien saġhtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taħt il-ġilda tal-ġhonq tal-flieles ta' età ta' jum wiehed.

Għall-użu f'daqqa ma' EVANOVO, l-ġhoti mħallat ta' GUMBOHATCH u EVANOVO għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

1. B'kont meħud tal-volum tal-borża tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO.
2. Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun ġie ppreparat, ikkunsidra l-volum tal-borża biex tipprepara biżżejjed doži ta' GUMBOHATCH għall-volum tal-borża.
3. F'kull kunjett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, daħħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata f'pass 1.
4. Ladarba l-pillola lijofilizzata tiġi sospiza mill-ġdid kif suppost, daħħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fil-borża tal-vaċċin.
5. Omoġenizza billi ċcaqlaq il-volum tal-borża bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omoġena uniformi.
6. Laqqam bl-użu tal-borża tal-vaċċin bil-vaċċini mħallta f'perjodu ta' saġhtejn *in ovo*. Hallat il-borża billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taħt, li turi possibiltajiet differenti ta' taħlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-ġhoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

<b>GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)</b>	<b>EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)</b>	<b>Volum tas- solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża</b>
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml
2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdardra.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet, ġew osservati b' mod komuni ħafna effużjoni hafifa u ffit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

### **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 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD09**

Biex jistimula l-immunità attiva kontra virusijiet tal-marda bursali virulenti hafna (marda ta' Gumboro) fit-tiġieg.

Il-vaċċin fih razza ta' intermedju u IBDV marbuta ma' immunoglobini tal-IBDV speċifiċi, li jifforma kumpless immuni li jingħata mit-tilqima.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mad-dilwent jew komponent iehor pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hliet dawk imsemmija fit-taqsim 3.8 hawn fuq.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilizat kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent HIPRAHATCH kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-tahlit ma' EVANOVO: Sagħtejn.

### 5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

#### Lijofilizat:

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

#### Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħżinx f' temperaturi oġhla minn 25°C.

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

#### Lijofilizat:

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1 magħluqa b'tappijiet tal-bromobutil tat-Tip 1 u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju li fihom 1 000 doża, 2 000 doża, 2 500 doża, 4 000 doża, 5 000 doża, 8 000 doża, jew 10 000 doża tal-vaċċin immixxef bil-friza.

#### Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Boroż tal-polypropylene li fihom 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml jew 1 000 ml.

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 1 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 4 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 5 000 doża.

Għal użu fil-bajd biss

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 8 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/19/245/001-007

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/11/2019

**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**

**Kaxex tal-kartun (kunjetta tal-lijofilizat)**

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

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

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

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taht il-gilda) fiha:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat haj (IBDV), razza 1052 10<sup>1.18</sup> – 10<sup>2.80</sup> PU\*  
\* PU: Unitajiet tal-Potenza

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 000 doża.  
10 x 2 000 doża.  
10 x 2 500 doża.  
10 x 4 000 doża.  
10 x 5 000 doża.

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

Tigieg u bajd tat-tigieg ingallat.

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo* jew għal taht il-gilda.  
Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

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

Ahžen u ttrasporta go frigg.

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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 doża)  
EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 doża)  
EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 doża)  
EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 doża)  
EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kaxex tal-kartun (kunjetti tal-lijofilizat)**

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

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

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

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo*) fiha:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052

$10^{1.18} - 10^{2.80}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 8 000 doża.

10 x 10 000 doża.

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

Tigieg u bajd tat-tigieg ingallat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu *in ovo*.

Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

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

Aħžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friża

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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 doża)  
EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



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

**Kunjett tal-lijofilizat**

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

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

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

Kull doża (0.05 ml għal *in ovo* jew 0.2 ml għal SC) fiha:

IBDV attenwat ħaj, razza 1052  $10^{1.18} - 10^{2.80}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

**5. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1 000 doża

2 000 doża

2 500 doża

4 000 doża

5 000 doża

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

**Kunjett tal-lijofilizat**

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

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

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

Kull doża (0.05 ml għal *in ovo*) fiha:

IBDV attenwat ħaj, razza 1052

$10^{1.18} - 10^{2.80}$  PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

**5. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

8 000 doża

10 000 doża

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

**Kaxex tal-kartun (kunjetti tal-lijofilizat)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

**2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 200 ml.  
10 x 400 ml.  
10 x 500 ml.  
10 x 800 ml.  
10 x 1 000 ml.

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

**Borża tas-solvent**

**1. ISEM TAL-PRODOTT SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

**2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DAQS TAL-PAKKETT**

200 ml  
400 ml  
500 ml  
800 ml  
1 000 ml

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taħt il-gilda) fiha:

#### Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052 10<sup>1.18</sup> - 10<sup>2.80</sup> PU\*

\* PU: Unitajiet tal-Potenza

#### Eċċipjenti:

Antikorpi ta' bajd speċifiċi għal IBDV mhux marbuta 17.07 – 21.32 NU\*\* f'kull  
kunjett

\*\*NU: unitajiet newtralizzanti

Lijofiliżat: kulur kannella jagħti fl-ahmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

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

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' età ta' jum wieħed u bajd tat-tiġieġ ingallat biex inaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tiġieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tiġieġ individwali. Fil-prattika, studji f'tiġieġ kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 29 jum.

Bidu tal-immunità:

Tiġieġ tas-simna: minn età ta' 24 jum.

Tiġieġ tal-bajd: minn età ta' 29 jum.

Kemm iddum l-immunità:

Tiġieġ tas-simna: sa età ta' 45 jum.

Tiġieġ tal-bajd: sa età ta' 71 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f'tiġieġ li għandhom livell ta' MDA medju minn 4 500 sa 5 100 unità ELISA fit-tifqis.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti ħafna huma epidemjoloġikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimgħat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tiġieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

Huwa rakkomandat li t-tiġieġ jiġu mlaqqma f'sit fl-istess ħin.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' reazzjonijiet avversi wara injezzjoni aċċidentali 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.

### Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien. Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

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

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' EVANOVO qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-virus IBD inkluż fil-vaċċin GUMBOHATCH irriżultaw li huma ekwivalenti għal dawk iddeterminati għal meta GUMBOHATCH jintuża waħdu.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### Doża eċċessiva:

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet ġew osservati b'mod komuni ħafna effużjoni ħafifa u ffit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:  
Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mad-dilwent jew komponent ieħor pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u EVANOVO.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ ingallat.

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	It-tnaqqis tal-limfoċiti segwit minn ripopulazzjoni tal-limfoċiti u rigenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tiġieġ.
---	---

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-verinarju 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**

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Pozoloġija:

Permezz tar-rotta *in ovo*: aġhti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f' kull bajda tat-tiġieġ wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rotta taħt il-ġilda: aġhti injezzjoni waħda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wiehed.

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

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li għandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jingħata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wiehed. Għalhekk il-konċentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

**Għal għoti *in ovo*:**

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrizzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:



**Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
4 x 1 000 doża	200 ml
8 x 1 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	400 ml
8 x 2 000 doża	800 ml
8 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	800 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml
2 x 5 000 doża	500 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml
1 x 8 000 doża	400 ml
2 x 8 000 doża	800 ml
1 x 10 000 doża	500 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml

**Rikostituzzjoni tal-vaċċin:**

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofiliżat. Ħallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b' mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofiliżat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofiliżat kollu gie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena taġhti f'it fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnjojotika ta' bajd tat-tigieġ ingallat ta' 18-il jum.

**Għal għoti taht il-ġilda:**

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taht:

**Dilwizzjonijiet għal għoti taht il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):**

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
1 x 1 000 doża	200 ml
2 x 1 000 doża	400 ml
4 x 1 000 doża	800 ml
5 x 1 000 doża	1 000 ml

1 x 2 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	800 ml
1 x 2 500 doża	500 ml
2 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	800 ml
1 x 5 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

- Igbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi taġita b'mod ħafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad igbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fil-borża tas-solvent.
- Lahlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu gie ttrasferit fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena taġti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taħt il-ġilda tal-għonq tal-flieles ta' età ta' jum wiehed.

Għall-użu f'daqqa ma' EVANOVO, l-għoti mhallat ta' GUMBOHATCH u EVANOVO għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- B'kont meħud tal-volum tal-borża tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO.
- Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun gie ppreparat, ikkunsidra l-volum tal-borża biex tipprepara biżżejjed doži ta' GUMBOHATCH għall-volum tal-borża.
- F'kull kunjett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, daħħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata f'pass 1.
- Ladarba l-pillola lijofilizzata tiġi sospiza mill-ġdid kif suppost, daħħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fil-borża tal-vaċċin.
- Omoġenizza billi ċċaqlaq il-volum tal-borża bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omoġena uniformi.
- Laqqam bl-użu tal-borża tal-vaċċin bil-vaċċini mhallta f'perjodu ta' sagħtejn *in ovo*. Hallat il-borża billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taħt, li turi possibiltajiet differenti ta' taħlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża)**:

GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	Volum tas- solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml

2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdardra.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### Lijofilizat:

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

### Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25°C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' EVANOVO: Sagħtejn.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini 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.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini 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**

Numri tal-awtorizzazzjoni:  
EU/2/19/245/001-007

##### Daqsijiet tal-pakkett:

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 1 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 2 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 2 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 4 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 5 000 doża.

Għal użu fil-bajd biss

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 8 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofiliżat li fihom 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż li fihom 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

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

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tél/Tel: +32 09 2964464</p>	<p><b>Lietuva</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ISPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Република България</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ИСПАНИЯ  Тел: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tél/Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Česká republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>	<p><b>Magyarország</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANYOLORSZÁG  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Danmark</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Malta</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Deutschland</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  Deutschland  Tel: +49 211 698236 – 0</p>	<p><b>Nederland</b>  HIPRA BENELUX NV  Nieuwewandeling 62  9000 Gent  BELGIUM  Tel: +32 09 2964464</p>
<p><b>Eesti</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  HISPAANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Norge</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tlf: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ελλάδα</b>  HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Λεωφ. Αθηνών 80 &amp; Μηριόνου 2-4,  104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  Τηλ: +30 210 4978660</p>	<p><b>Österreich</b>  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Am Wehrhahn 28-30  40211 Düsseldorf  Deutschland  Tel: +49 211 698236 – 0</p>

<p><b>España</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPAÑA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Polska</b>  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  02-697 Warszawa - POLSKA  Tel: +48 22 642 33 06</p>
<p><b>France</b>  HIPRA FRANCE  7 rue Roland Garros, Batiment H  44700 - Orvault - FRANCE  Tél: +33 02 51 80 77 91</p>	<p><b>Portugal</b>  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  Tel:+351 219 663 450</p>
<p><b>Hrvatska</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANJOLSKA  Tel: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>România</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ireland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN  Tel. +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenija</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ŠPANIJA  Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Ísland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPÁNN  Sími: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Slovenská republika</b>  HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  Zochova 5,  811 03 Bratislava,  SLOVENSKO  Tel: +421 02 32 335 223</p>
<p><b>Italia</b>  Hipra Italia S.r.l.  Enrico Mattei, 2  25030 Coccaglio (BS)  ITALIA  Tel: +39 030 7241821</p>	<p><b>Suomi/Finland</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ESPANJA  Puh/Tel: +34 972 43 06 60</p>
<p><b>Κύπρος</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  ΙΣΠΑΝΙΑ  Τηλ: +34 972 43 06 60</p>	<p><b>Sverige</b>  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. La Selva 135  17170 Amer (Girona)  SPANIEN  Tel. +34 972 43 06 60</p>

<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60
---	---