

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj rikombinanti ċellola assoċjat tal-Marek's Disease (MD), serotip 1, strejn RN1250

2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra:
Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Ilma għall-injezzjonijiet
Solvent:
Sukrożju
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide or hydrochloric acid (għal tibdil tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni omogenja opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar
Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ.

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' gurnata biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti hafna).

Bidu tal-immunità: ħamest ijiem wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

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

Applika l-prekawzzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin jista' jiġi eliminat minn tjur imlaqqma, iżda ma ġiex muri li jinfirex f'kundizzjonijiet sperimentali.

Madanakollu, għandhom jittiehdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għal tiġieġ u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Ahżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ

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

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

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiz għal flieles ta' gurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali 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 dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Vaxxitek HVT+IBD. Meta tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jitlaqqmu bil-prodotti mħallta, jistgħu jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l-infectious bursal disease (magħrufa wkoll bħala Gumboro disease). Is-suspensjoni tal-vaċċin imhallat i intiża għall-immunizzazzjoni ta' bajd embrijonat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza 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 taħt il-ġilda.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju: Meta l-prodott jithallat ma' Vaxxitek HVT+IBD, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent kif inhu indikat hawn taħt:

Borża ta' solvent	Numru ta' ampulletti tal-Prevexxion RN	Numru ta' ampulletti tal-Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1,000 doži	1 x 1,000 doži
1 x 400 ml	2 x 1,000 doži jew 1 x 2,000 doži	2 x 1,000 doži jew 1 x 2,000 doži
1 x 800 ml	4 x 1,000 doži jew 2 x 2,000 doži jew 1 x 4,000 doži	4 x 1,000 doži jew 2 x 2,000 doži

- Neħhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu wżati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C–30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, umbagħad iftahhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejġ jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, umbagħad dahhal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wieħed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent. Tużax is-solvent jek huwa imdardar.
- Umbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tiġbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett il-quddiem u ddahhal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qieħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi iċċaqlaq il-borża l-quddiem u lura.

- Huwa importanti li tlahlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Umbaġħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlahliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlahliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u wżat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa mħallat b'mod omoġenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur orangjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tagħmlu fil-friża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Požologija:

Injezzjoni wahda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Metodu ta' amministrazzjoni:

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

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

Effett limitat u tranzitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

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 Perjodu ta' tiżmim

Xejn ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD03

Grupp farmakoterapewtiku: Immunoloġiċi għall-Aves, vaċċini virali haġġin.

Il vaċċin fih il-virus rikombinanti RN 1250 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ .

Il-vaċċin huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip I. Il-ġenoma tiegħu fih ukoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u kontra il-Marek's Disease fit-tiġieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief daww imsemmija fit-taqsim 3.8 u s-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

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

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

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Koncentrat tal-vaċċin:

Ahżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu ikkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Armi dawk l-ampullett li ġew imdewba bi żball.

Solvent:

Ahżen f'temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

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

Koncentrat tal-vaċċin:

- Ampullett tal-ħġieg tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin .
- Ampullett tal-ħġieg tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin .
- Ampullett tal-ħġieg tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin.

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna f'iskrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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

5.5 Prekawzzjonijiet 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/20/254/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/07/2020

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 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.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1,000

2,000

4,000



3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

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

(borża)

1. ISEM TAD-DILWENT

Solvent għal vaċċini assoċjati maċ-ċellola għat-tjur

2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Borża:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 m

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

5. PREKAWZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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



Boehringer
Ingelheim

7. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

PREVEXXION RN konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanza attiva:

Virus ħaj rikombinanti ċellola assoċjat tal-Marek's Disease (MD), serotip 1, strejn RN1250

2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat: suspensjoni omoġenja opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu,

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' gurnata biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna).

Bidu tal-immunità: ħamest ijiem wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peress li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin jista' jiġi eliminat minn tjur imlaqqma, iżda l-istrejn tal-vaċċin ma ġiex muri li jinfirex f'kundizzjonijiet sperimentali. Madanakollu, għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għal tiġieġ u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċalijiet u bwiez għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tiddil f'daqqa fit-temperatura. Ahżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Tjur tal-bajd:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Vaxxitek HVT+IBD. Meta tiġieġ li għandhom antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jitlaqqmu bil-prodotti mħallta, jistgħu jkollhom dewmien fil-bidu tal-immunità kontra l-infectious bursal disease (magħrufa wkoll bħala Gumboro disease). Is-suspensjoni tal-vaċċin imħallat mhix intiża għall-immunizzazzjoni ta' bajd embrijonat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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:

Effett limitat u tranzitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed giet amministrata lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza White Leghorn.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief dawk imsemmija fit-taqsima "Interazzjoni" u solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ.

Xejn li hu magħruf.

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

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

Injezzjoni wahda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitnehhew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju: .Meta l-prodott jithallat ma' Vaxxitek HVT+IBD, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża ta' solvent kif inhu indikat hawn taħt:

Borża ta' solvent	Numru ta' ampulletti tal-Prevexxion RN	Numru ta' ampulletti tal-Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1,000 doži	1 x 1,000 doži
1 x 400 ml	2 x 1,000 doži jew 1 x 2,000 doži	2 x 1,000 doži jew 1 x 2,000 doži
1 x 800 ml	4 x 1,000 doži jew 2 x 2,000 doži jew 1 x 4,000 doži	4 x 1,000 doži jew 2 x 2,000 doži

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu daww l-ampulletti biss, li ser jiġu wżati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C—30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jiehu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, umbagħad iftaħhom waqt li iżżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korrimment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejġ jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, umbagħad dahhal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent. Tużax is-solvent jekk huwa imdardar.
- Umbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tigbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett il-quddiem u ddaħhal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qieħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent.
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża l-quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Umbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u wżat immedjatament. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża f'żmien sagħtejn. Taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tpoġġih fil-frیża. Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

11. Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Il-konċentrat tal-vaċċin għandu jinhazen u ttrasport ma at ffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għal-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jiġu mimlija mill-ġdid skont il-bżonn.

Is-solvent għandu jinhazen f'temperatura taħt it-30°C.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tal-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il 25°C.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' skadenza murija fuq l-ampullett wara Exp.

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi zball. Tiffriżax mill-ġdid taħt l-ebda ċirkostanza. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

12. Prekawzzjonijiet 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 jghinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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/2/20/254/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin.

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

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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

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

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta’ kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

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

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
 Hörgatún 2
 210 Garðabær
 Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Taghrif iehor

Il-vaccin fih il-virus rikombinanti RN1250 f'celloli tal-embrijuni tat-tigieg.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fih ukoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u kontra il-Marek's Disease fit-tigieg.