

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

| <b>Sustanzi Attivi:</b>                                           | <b>Ammont f'kull doża ta'</b>                                       | <b>Ammont f'kull doża ta' 4 ml dose (BTV-4 fl-ifrat)</b> |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Wahda minn dawn l-istrejns inattivati tal-bluetongue virus        | <b>2 ml</b> (BTV-1, BTV-4, BTV-8 fin-nagħaġ; BTV-1, BTV-8 fl-ifrat) |                                                          |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1 | RP* $\geq 1$                                                        | m.a.                                                     |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02    | RP* $\geq 1$                                                        | m.a.                                                     |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004          | RP* $\geq 0.8$                                                      | RP* $\geq 0.8$                                           |
| <b>Sustanzi ohra:</b>                                             |                                                                     |                                                          |
| Al <sup>3+</sup> (bħala hydroxide)                                | 4 mg                                                                | 8 mg                                                     |
| Quil-A (Estratt tas-saponin <i>Quillaja saponaria</i> )           | 0.4 mg                                                              | 0.8 mg                                                   |
| <b>Sustanza mhux attiva:</b>                                      |                                                                     |                                                          |
| Thiomersal                                                        | 0.2 mg                                                              | 0.4 mg                                                   |

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

m.a.: mhux applikabbli

\*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u/jew fl-ifrat.

It-tip ta' strejn li jkun hemm fil-prodott finali ikun adattat għas-sitwazzjoni epidemjoloġika kurrenti fiż-żmien tal-produzzjoni tal-prodott finali u jkun jidher fuq it-tikketta. L-ispeċi mmirati se jkunu jidhru wkoll fuq it-tikketta.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.  
Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Nagħaġ u ifrat

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

Nagħaġ:

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1 jew serotip 8.

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għat-tnaqqis\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 4.

\*Taht il-livell li jinqabad ta'  $<3.9 \log_{10}$  genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

#### Ifrat:

Tilqim attiv tal-ifrat minn età ta' 12-il ġimgħa għall-prevenzjoni\*\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1, serotip 4 jew serotip 8.

\*\*Taht il-livell li jinqabad ta'  $<3.4 \log_{10}$  genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità:      Bluetongue virus, serotip 1: 15-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
                                 Bluetongue virus, serotip 8: 25 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
                                 Bluetongue virus, serotip 4: 14-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità:      Bluetongue virus, serotip 1: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
                                 Bluetongue virus, serotip 8: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
                                 Bluetongue virus, serotip 4: 6 xhur wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Hemm evidenza ta' antikorpi seroneutralizzanti BTV -1 indikattiva ta' protezzjoni sa 21 xahar wara it-tilqim primarja.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtaru li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u l-ifrat.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Nagħaġ:

Waq t-ewwel 48 siegħa wara t-tilqima huwa komuni ħafna li sseħħ żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.6 °C.

Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni hija komuni ħafna wara t-tilqima. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet jiehdu l-forma ta' nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinhassu b'daqs sa' 60 cm<sup>2</sup> (granuloma taħt il-ġilda, li tiċkien fid-daqs maż-żmien imma li tista' tippersisti għal aktar minn 50 ġurnata).

Ifrat amministrati b'doża ta' 2 ml:

Fi studji tas-sigurtà, żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali ta' < 2 cm fid-dijametru kienu komuni ħafna waqt li reazzjonijiet sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni fi studji tas-sigurtà wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda. Dawn telqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdiedu xi ftit wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il jum. Fi studji tas-sigurtà, reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni ħafna u reazzjonijiet ta' > 5 cm fid-dijametru kienu komuni wara amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda.

Ifrat amministrati b'doża ta' 4 ml:

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju u fuq il-post, żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima. Id-deni osservat l-aktar li dam kien jumejn. Fl-istudju tas-sigurtà li sar fil-laboratorju, kienu komuni ħafna reazzjonijiet lokali sa 6 cm fid-dijametru fil-post tal-injezzjoni li telqu wara massimu ta' 8-t-jiem.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehded f'10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehded f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ u l-ifrat.

It-treddigh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma ġietx stabbilita fi żmien it-treddigh fin-nagħaġ. Jista' jintuża fi żmien it-treddigh fl-ifrat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-bluetongue virus (BTV).

#### **4.8 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.

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### **Nagħaġ:**

Użu għal taħt il-ġilda.

##### **Tilqima primarja:**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 6 ġimgħat.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

##### **Tilqima mil-ġdid**

Għal protezzjoni kontra serotip 1 jew serotip 8, amministra doża waħda ta' 2 ml, kull 12-il xahar.

Għal protezzjoni kontra serotip 4, amministra żewġ dożi ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull 12-il xahar.

##### **Ifrat:**

Għal użu fil-muskolu.

##### **Għall-protezzjoni kontra serotip 1 u serotip 8:**

##### **Tilqima primarja**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 12-il ġimgħa.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat.

##### **Tilqima mil-ġdid**

Għal protezzjoni kontra serotip 1, amministra doża waħda ta' 2 ml kull 12-il xahar.

Għal protezzjoni kontra serotip 8, amministra żewġ dożi ta' 2 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull 12-il xahar.

##### **Għall-protezzjoni kontra serotip 4:**

##### **Tilqima primarja**

Amministra doża ta' 4 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 12-il ġimgħa.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat.

##### **Tilqima mil-ġdid**

Amministra żewġ dożi ta' 4 ml 3 ġimgħat minn xulxin, kull 6 xhur.

##### **Metodu ta' amministrazzjoni (nagħaġ u ifrat)**

Segwi proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Wara li jinfetħ il-flixkun, il-kontenut shiħ għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li kunjett jittaqqab aktar minn darba.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' "aktar minn injezzjoni waħda" meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dożi kbar.

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

##### **Nagħaġ:**

Ir-reazzjonijiet fin-nagħaġ wara li tingħata doża eċċessiva b'darbtejn (4 ml) kienu simili għal dawk li jidhru wara doża waħda imma r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu għal żmien itwal (nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni li ma ddumx aktar minn 9 ijiem jew granuloma taħt il-ġilda li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

#### Ifrat:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C tista' sseħħ f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara li tingħata doża eċċessiva doppja.

#### **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

Zero ġranet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Bovidae, vaċċini virali inattivati għal-ifrat.

Kodiċi ATC veterinarju: QI02AA.

Biex jistimola l-immunità attiva tan-nagħaġ u l-ifrat kontra s-serotip(i) tal-bluetongue virus relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

Aluminium hydroxide

Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*)

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sena (Bluetongue virus, serotip 1 u serotip 8) jew 18-il xahar (Bluetongue virus, serotip 4).

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

#### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen**

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliken tal-high density polyethylene (HDPE) ta' 20,100 jew 240 ml b'tapp tal-chlorobutyl elastomer b'siġill tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 10 doži ta' 2 ml jew 5 doži ta' 4 ml (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 50 doža ta' 2 ml jew 25 doža ta' 4 ml (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 120 doža ta' 2 ml jew 60 doža ta' 4 ml (240 ml)

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/207/001–009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017.

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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 għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim li hemm fis-seħh billi dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru f'parti jew fit-teritorju kollu skont legislazzjoni nazzjonali.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Girona, 17813  
SPANJA

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Girona, 17813  
SPANJA

## **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 nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ 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-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll ta' bluetongue.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropea dwar pjanijiet ta' kummerċ għall-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

## **C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma

jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bhal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

### **ANNESS III**

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

## **A. TIKKETTA**

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

Kaxxa tal-kartun 1 x 20 ml, 1 x 100 ml u 1 x 240 ml (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

BTV inattivat, serotip 1

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ u ifrat

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

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

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

**8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero granet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

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

Lot {numru}

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

**Kaxxa tal-kartun 1 x 20 ml, 1 x 100 ml u 1 x 240 ml (BTV-4 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat):

BTV inattivat, serotip 4

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži għan-nagħaġ, 5 doži għall-ifrat)

100 ml (50 doża għan-nagħaġ, 25 doża għall-ifrat)

240 ml (120 doża għan-nagħaġ, 60 doża għall-ifrat)

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

Nagħaġ u ifrat

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

### **7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

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

### **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero granet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| EU/2/17/207/004 (20 ml)  | BTV 4 |
| EU/2/17/207/005 (100 ml) | BTV 4 |
| EU/2/17/207/006 (240 ml) | BTV 4 |

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

Lot {numru}

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

**Kaxxa tal-kartun 1 x 20 ml, 1 x 100 ml u 1 x 240 ml (BTV-8 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

BTV inattivat, serotip 8

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ u ifrat

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskolu (ifrat).

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

### **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero granet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| EU/2/17/207/007 (20 ml)  | BTV 8 |
| EU/2/17/207/008 (100 ml) | BTV 8 |
| EU/2/17/207/009 (240 ml) | BTV 8 |

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

Lot {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat



### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

BTV inattivat, serotip 1

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ u ifrat

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew użu għal ġol-muskoli (ifrat).

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

### **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Ipproteġi mid-dawl.

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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

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

Lot {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-4 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat



### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat):

BTV inattivat, serotip 4

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml (50 doża għan-nagħaġ, 25 doża għall-ifrat)

240 ml (120 doża għan-nagħaġ, 60 doża għall-ifrat)

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

Nagħaġ u ifrat

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew għal ġol-muskolu (ifrat).

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

### **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Ipproteġi mid-dawl.

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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

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

Lot {numru}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun 100 ml u 240 ml (BTV-8 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat



### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull doża ta' 2 ml:

BTV inattivat, serotip 8

Al<sup>3+</sup> (bħala hydroxide), Quil-A (Estratt tas-saponin *Quillaja saponaria*), thiomersal

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni.

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml (50 doża)

240 ml (120 doża)

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

Nagħaġ u ifrat

### **6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu għal taħt il-ġilda (nagħaġ) jew għal ġol-muskolu (ifrat).

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

### **8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Ipproteġi mid-dawl.

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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| EU/2/17/207/008 (100 ml) | BTB 8 |
| EU/2/17/207/009 (240 ml) | BTB 8 |

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

Lot {numru}

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

**Flixkun ta' 20 ml (BTV-1 għan-nagħaġ u l-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat



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

Kull doża ta' 2 ml:  
BTV inattivat, serotip 1

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

20 ml (10 doži)

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

SC (nagħaġ) / IM (ifrat)

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ, uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

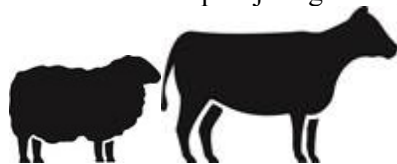
Għall-kura tal-animalli biss.

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

**Flixxun ta' 20 ml (BTV-4 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat



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

Kull doża ta' 2 ml (nagħaġ) jew 4 ml (ifrat):  
BTV inattivat, serotip 4

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

20 ml (10 doži għan-nagħaġ, 5 doži għall-ifrat)

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

SC (nagħaġ)/IM (ifrat)

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ, uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animalli biss.

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

**Flixxun ta' 20 ml (BTV-8 għan-nagħaġ u għall-ifrat)**

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u għall-ifrat



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

Kull doża ta' 2 ml:  
BTV inattivat, serotip 8

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

20 ml (10 doži)

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

SC (nagħaġ)/IM (ifrat)

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Żero ġranet

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ, uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"**

Għall-kura tal-animali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat**

**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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANJA

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

Zulvac BTV suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-ifrat

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

| <b>Sustanzi Attivi:</b>                                           | <b>Ammont f'kull doża ta' 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 fin-nagħaġ; BTV-1, BTV-8 fl-ifrat)</b> | <b>Ammont f'kull doża ta' 4 ml dose (BTV-4 fl-ifrat)</b> |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Wahda minn dawn l-istreġns inattivati tal-bluetongue virus        |                                                                                            |                                                          |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1 | RP* ≥ 1                                                                                    | m.a.                                                     |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02    | RP* ≥ 1                                                                                    | m.a.                                                     |
| Bluetongue virus inattivat, serotip 4, strejn SPA-1/2004          | RP* ≥ 0.8                                                                                  | RP* ≥ 0.8                                                |
| <b>Sustanzi ohra:</b>                                             |                                                                                            |                                                          |
| Al <sup>3+</sup> (bħala hydroxide)                                | 4 mg                                                                                       | 8 mg                                                     |
| Quil-A (Estratt tas-saponin <i>Quillaja saponaria</i> )           | 0.4 mg                                                                                     | 0.8 mg                                                   |
| <b>Sustanza mhux attiva:</b>                                      |                                                                                            |                                                          |
| Thiomersal                                                        | 0.2 mg                                                                                     | 0.4 mg                                                   |

m.a.: mhux applikabbli

\*Qawwa relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li hija effikaċi fin-nagħaġ u/jew fl-ifrat.

It-tip ta' strejn li jkun hemm fil-prodott finali ikun adattat għas-sitwazzjoni epidemjoloġika kurrenti fiż-żmien tal-produzzjoni tal-prodott finali u jkun jidher fuq it-tikketta. L-ispeċi mmirati se jkunu jidhru wkoll fuq it-tikketta.

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

##### Nagħaġ:

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għall-prevenzjoni\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1 jew serotip 8.

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn età ta' 6 ġimgħat għat-tnaqqis\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 4.

\*Taht il-livell li jinqabad ta'  $<3.9 \log_{10}$  genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

##### Ifrat:

Tilqim attiv tal-ifrat minn età ta' 12-il ġimgħa għall-prevenzjoni\*\* ta' viremija kkawżata mill-bluetongue virus, serotip 1, serotip 4 jew serotip 8.

\*\*Taht il-livell li jinqabad ta'  $<3.4 \log_{10}$  genome copies/ml bil-metodu validat tal-RT-qPCR, li jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali.

Bidu tal-immunità:      Bluetongue virus, serotip 1: 15-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
Bluetongue virus, serotip 8: 25 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
Bluetongue virus, serotip 4: 14-il ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità:      Bluetongue virus, serotip 1: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
Bluetongue virus, serotip 8: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.  
Bluetongue virus, serotip 4: 6 xhur wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

Hemm evidenza ta' antikorpi seroneutralizanti BTV -1 indikattiva ta' protezzjoni sa 21 xahar wara it-tilqim primarja.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

##### Nagħaġ:

Waqf l-ewwel 48 siegħa wara t-tilqima huwa komuni ħafna li sseħħ żjieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn  $1.6^{\circ}\text{C}$ .

Reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni hija komuni hafna wara t-tilqima. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet jiehdu l-forma ta' nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinhassu b'daqs sa' 60 cm<sup>2</sup> (granuloma taħt il-ġilda, li tiċkien fid-daqs maż-żmien imma li tista' tippersisti għal aktar minn 50 ġurnata).

**Ifrat amministrati b'doża ta' 2 ml:**

Fi studji tas-sigurtà, żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima.

Reazzjonijiet lokali ta' < 2 cm fid-dijametru kienu komuni hafna waqt li reazzjonijiet sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni fi studji tas-sigurtà wara l-amministrazzjoni ta' doża waħda. Dawn telqu wara massimu ta' 25 jum. Reazzjonijiet lokali jistgħu jiżdiedu xi f'it wara t-tieni doża, f'dan il-każ idumu sa 15-il jum. Fi studji tas-sigurtà, reazzjonijiet lokali sa 5 cm fid-dijametru kienu komuni hafna u reazzjonijiet ta' > 5 cm fid-dijametru kienu komuni wara amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda.

**Ifrat amministrati b'doża ta' 4 ml:**

Fi studji tas-sigurtà fil-laboratorju u fuq il-post, żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, li ma teċċedix 2.7°C, kienet komuni waqt it-48 siegħa ta' wara t-tilqima. Id-deni osservat l-aktar li dam kien jumejn. Fl-istudju tas-sigurtà li sar fil-laboratorju, kienu komuni hafna reazzjonijiet lokali sa 6 cm fid-dijametru fil-post tal-injezzjoni li telqu wara massimu ta' 8-t-jiem.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehied f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ttrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ttrattat)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ttrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal ttrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk mhux imniżżla f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Nagħaġ u ifrat



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

**Nagħaġ:**

Użu għal taħt il-ġilda.

**Tilqima primarja:**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

- L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 6 ġimġhat.
- It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimġhat

**Tilqima mil-ġdid:**

Għal-protezzjoni kontra serotip 1 jew serotip 8, amministra doża waħda ta' 2 ml, kull 12-il xahar. Għal-protezzjoni kontra serotip 4, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimġhat minn xulxin, kull 12-il xahar.

## **Ifrat:**

Għal użu fil-muskoli.

### **Għall-protezzjoni kontra serotip 1 u serotip 8:**

#### **Tilqima primarja**

Amministra doża waħda ta' 2 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 12-il ġimgha.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat.

#### **Tilqima mil-ġdid**

Għal protezzjoni kontra serotip 1, amministra doża waħda ta' 2 ml kull 12-il xahar.

Għal protezzjoni kontra serotip 8, amministra żewġ doži ta' 2 ml 3 ġimghat minn xulxin, kull 12-il xahar.

### **Għall-protezzjoni kontra serotip 4:**

#### **Tilqima primarja**

Amministra doża ta' 4 ml skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn età ta' 12-il ġimgha.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat.

#### **Tilqima mil-ġdid**

Amministra żewġ doži ta' 4 ml tlett ġimghat minn xulxin, kull 6 xhur.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' "aktar minn injezzjoni waħda" meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' doži kbar.

Segwi proċeduri azzettivi tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Wara li jinfetħ il-flixxun, il-kontenut sħiħ għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li kunjett jittaqqab aktar minn darba.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Żero ġranet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ il-kontenitur: uża fil-pront.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Jekk jintuża fi speċi oħra domestiċi jew slavaġġ li jixtaru li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u l-ifrat.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż daww b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ u l-ifrat.

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma ġietx stabbilita fi żmien it-treddiġh fin-nagħaġ. Jista' jintuża fi żmien it-treddiġh fl-ifrat.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont il-politika kurrenti dwar tilqim kontra l-bluetongue virus (BTV).

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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 (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Nagħaġ:

Ir-reazzjonijiet fin-nagħaġ wara li tingħata doża eċċessiva b'darbtejn (4 ml) kienu simili għal daww li jidhru wara doża waħda imma r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu għal żmien itwal (nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni li ma ddumx aktar minn 9 ijiem jew granuloma taħt il-ġilda li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Ifrat:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum, ta' mhux aktar minn 2°C tista' sseħh f'10% tal-annimali matul it-24 siegħa ta' wara li tingħata doża eċċessiva doppja.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu 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**

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 10 doži ta' 2 ml jew 5 doži ta' 4 ml (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 50 doża ta' 2 ml jew 25 doża ta' 4 ml (100 ml).

Kaxxa tal-kartun b'flickun 1 ta' 120 doża ta' 2 ml jew 60 doża ta' 4 ml (240 ml).

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