

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis West Nile suspensjoni għall-injezzjoni, għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull Doża ta' ml fiha:

Sustanza Attiva :

Strejn inattiv tal- virus kimeriċi flavivirus YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Sustanzi mhux attivi:

Iscom-Matrix li fih:

Saponin ippurifikat	250 mikrogrammi
Kolesterol	83 mikrogrammi
Fosfatidilkolajn	42 mikrogrammi

¹ Partijiet antigeniċi iddeterminati bl' ELISA

Għal-lista shiha ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

Suspensjoni opalaxxenti.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel

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

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

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

Kemm iddum l-immunita: 12 il-xahar

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun gewwa il-pakkett lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji tal-laboratorju u fil-prattika

Wara l-vaċċinazzjoni nefha hafifa li ma ddumx (dijametru mass. 3 cm) tista' komuni hafna tfegġ fejn tinghata l-injezzjoni. Din n-nefha normalment tinżel fi żmien 1 sa 5 tjiem. Temperatura tal-ġisem tista' toghla flit (mass. 1.5°C) tista ssehh komuni hafna għall-1 jew 2 granet.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti izolati)

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiegh.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

użu intramuskolari.

Skeda għat-tilqim

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

Vaċċinazzjoni primarja: l-ewwel injezzjoni mill-età ta' 6 xhur il-fuq u t-tieni waħda minn 3 sa 5 ġimgħat wara.

Rivaċċinazzjoni: booster ta' doża waħda (1ml) kull sena għandha tkun biżżejjed sabiex iġġib tnaqqis fid-deni, lesjonijiet fil-moħħ u viraemia.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartati dawk deskritti f'sezzjoni 4.6, ma ġie osservat.

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Xejn granet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunologiċi għaž-żwiemel, vaċċin virali inattivat.
Kodici ATĊ veterinarja QI05AA10

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodjum klorajd
Potasjum klorajd
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn

6.4. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)
Tiffriżax
Ipproteġi mid-dawl

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

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

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

Daqs tal-pakett:

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġitx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/13/151/001-003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/06/2013

Data ta' l-aħħar tiġdid: 16/04/2018

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

<{MM/YYYY}>jew<month YYYY>...

<Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża Equilis West Nile għandha l-ewwel tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrentiperess li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu projbiti fi Stat Membru fuq kull jew parti mit-teritorju tiegħu skond il-legislazzjoni nazzjonali.

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali hajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' orġini bioloġiku 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 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott 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 ikkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis West Nile suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1ml fih:

Strejn inattivat tal- virus kimeriċi Flavivirus YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom-Matrix

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 kunjetti x 1 doża

5 siringi mimlija għall-lest x 1 doża

10 siringi mimlija għall-lest x 1 doża

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

Fil-muskolu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-friġġ, tiffriżax, ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss ,għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 355831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/13/151/001 (10 kunjetti)
EU/2/13/151/002 (5 siringi mimlija għall-lest)
EU/2/13/151/003 (10 siringi mimlija għall-lest)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Tiketta

1ml kunjett, 1ml siringa mimlija għall-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis West Nile *[pittogramm ċar ta'żiemel]*

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

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

1ml (1 doża)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-trattaent tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Equilis West Nile

Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ u l-manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Equilis West Nile Suspensjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel

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

Doża kull 1 ml	
Strejn inattivat tal- virus kimeriċi Flavivirus YF-WN	$\geq 492 \text{ AU}^1$
Iscom-Matrix fih:	
Saponin ippurifikat	250 mikrogrammi
Kolesterol	83 mikrogrammi
Fosfatidilkolajn	42 mikrogrammi

¹ Partijiet antiġeniċi iddeterminati bl' ELISA

Suspensjoni opalaxxenti.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

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

Bidu ta' immunità: Ġimghatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim ta' żewġ injezzjonijiet.
Kemm iddum l-immunità: 12 il-xahar

5 KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji tal-laboratorju u fil-prattika

Wara l-vaċċinazzjoni nefha ħafifa li ma ddumx (diametru mass. 3 cm) tista' komuni ħafna tfeġġ fejn tinghata l-injezzjoni. Din n-nefha tinżel fi żmien 1 sa 5 tijiem. Temperatura tal-gisem tista' komuni ħafna toghla ftit (mass. 1.5°C) għall-1 jew 2 granet.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati)

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemija f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

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

użu intramuskolari.

Skeda għat-tilqim

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

Vaċċinazzjoni primarja: l-ewwel injezzjoni mill-età ta' 6 xhur il-fuq u t-tieni wahda minn 3 sa 5 gimgħat wara.

Rivaċċinazzjoni: doża wahda (1ml) booster kull sena għandha tkun bizzejjed sabiex iġġib tnaqqis fid-deni, lesjonijiet fil-moħħ u viraemia.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Xejn.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn għanet

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C), tiffriżax, ipproteġi mid-dawl

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih gewwa lit-tabib.

Użu fit-Tqala u treddiegh

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiegh.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

Daqs tal-pakett:

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

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

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

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

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