

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀*
Virun enċefalomijelite tat-tjur, razza Calnek 1143 (AE) 2.7 sa 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Doża Infettiva ta' Kultura tat-Tessut

** 50% Doża Infettiva tal-Bajda

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<u>Lijofilisat</u>
Dipotassium phosphate
Ġelatina
Lattosju
Potassium dihydrogen phosphate
Sorbitol
Sukrosju
Tryptose Phosphate Broth
Ilma għal injezzjonijiet
<u>Solvent</u>
Glycerol
Patent blue V (E131)
Ilma għal injezzjonijiet

Lojofilisat: kannella fl-abjad.

Solvent: likwidu blu, ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fellus

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tigieġ li għandhom minn 8 ġimgħat sa 13-il ġimgħa sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi tal-ġilda minhabba fowlpox, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-ġrieħi trakeali minhabba

laringotrakeite infettuża tat-tjur u sabiex jiġi evitat telf ta' bajd għall-produzzjoni minhabba enċefalomijelite tat-tjur.

Bidu tal-immunità

Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimgħat wara t-tilqima

Enċefalomijelite tat-tjur: 20 ġimgħa wara t-tilqima

Perjodu tal-immunità:

Fowlpox: 34 ġimgħa wara t-tilqima

Laringotrakeite infettiva tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur: 57 ġimgħa wara t-tilqima.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Ir-razza tal-vaċċin tal-virus ta' enċefalomijelite tat-tjur tista' tinfirex għal fuq tiġieġ mhux mlaqqmin. Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittiehdu sabiex tiġi evitata l-imxija tar-razza tal-vaċċin fuq tiġieġ mhux imlaqqma.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Fellus

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Qoxra fis-sit tal-applikazzjoni ¹
---	--

¹ Nefha żgħira/qxur tipiku tat-tilqima tal-fowlpox huma komuni ħafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif pakkett li jmiss mal-prodott għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah.

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien.

Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl).

It-tilqima tiġi fornuta bi trasfissjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur b'żewġ niffieda furnuti mal-prodott. L-applikatur huwa inserit minn taħt il-ġewnaħ u attenzjoni għandha tingħata sabiex ir-rixx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir ħsara lill-vażi tad-demmi.

Il-ġewnaħ għandu jkun f'it miġbud.

Dilwazzjonijiet rakkomandati għall-ġhoti:

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

Thejjija ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet

1. Permezz ta' siringa sterili mġhamra b'labra ta' mill-inqas 20-18 gejġ, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta ġol-fjala li fiha l-lijofilisat (vaċċin immixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-lijofilisat ikun inhall.
2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin ġos-siringa u injetta ġol fjala tas-solvent.
3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlaħlaħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura ġol-fjala tas-solvent.

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

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbiġħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD

Il-vaċċin huwa virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina tal-fużjoni tal-membrana u l-proteina t'inkapsidazzjoni tal-virus infettiv tal-laringotrakeite avjana u virus tal-enċefalomijelite avjana ħaj. Il-vaċċin iqanqal immunità attiva kontra virusis tal-fowlpox, laringotrakeite infettuża tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur.

Għal enċefalomijelite tat-tjur, dejta seroloġika tissuggerixxi li r-rata massima ta' serokonverżjoni tintlaħaq bejn 4 u 7 ġimgħat wara t-tilqima u tibqa' tinzamm sa 57 ġimgħa wara t-tilqima.

Għal fowl pox, velocità akbar ta' cikatrizzazzjoni hija osservata sa 49 ġimgħa wara t-tilqima.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilisat kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 xahar

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

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

Lijofilisat

Fjala tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 1000 jew 2000 doża ta' tilqima.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb)

Fjala tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża) jew 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

Preżentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffiedi.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

EU/2/20/250/001-006

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

24/04/2020

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>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA (lijofilisat + solvent + applikaturi)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀Virus AE 2.7 sa 4.5 log₁₀ EID₅₀**3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x {1000 doża +10 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

1 x {2000 doża +20 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Għadarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg .

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru} (*tal-lijofilisat + solvent*)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (lijofilisat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀

Virus AE 2.7 sa 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 1000 doża

5 x 2000 doża

10 x 1000 doża

10 x 2000 doża

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/20/250/003

EU/2/20/250/004

EU/2/20/250/005

EU/2/20/250/006

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (solvent + applikaturi)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Solvent Wingweb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 10 ml solvent + 5 applikaturi neffieda
5 x 20 ml solvent + 5 applikaturi neffieda
10 x 10 ml solvent + 10 applikaturi neffieda
10 x 20 ml solvent + 10 applikaturi neffieda

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.

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

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/20/250/003

EU/2/20/250/004

EU/2/20/250/005

EU/2/20/250/006

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

(TIKKETTA) TAL-LIJOFILISAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT + AE

1000 doża

2000 doża

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

rFPLT

AE

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

(TIKKETTA) TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vectormune FP ILT + AE liġofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.01 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log₁₀ TCID₅₀*
Virun enċefalomijelite tat-tjur, razza Calnek 1143 (AE) 2.7 sa 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Doża Infettiva ta' Kultura tat-Tessut

** 50% Doża Infettiva tal-Bajda

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Fellus

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ li għandhom minn 8 ġimġhat sa 13-il ġimġha sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi tal-ġilda minħabba fowlpox, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-ġrieħi trakeali minħabba laringotrakeite infettuża tat-tjur u sabiex jiġi evitat telf ta' bajd għall-produzzjoni minħabba enċefalomijelite tat-tjur.

Bidu tal-immunità

Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimġhat wara t-tilqima

Enċefalomijelite tat-tjur: 20 ġimġha wara t-tilqima

Perjodu tal-immunità:

Fowlpox: 34 ġimġha wara t-tilqima

Laringotrakeite infettiva tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur: 57 ġimġha wara t-tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Ir-razza tal-vaċċin tal-virus ta' enċefalomijelite tat-tjur tista' tinfirex għal fuq tiġieġ mhux mlaqqmin. Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittiehdu sabiex tiġi evitata l-imxija tar-razza tal-vaċċin fuq tiġieġ mhux imlaqqma.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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:

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Fellus

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Qoxra fis-sit tal-applikazzjoni ¹
---	--

¹ Nefha żgħira/qxur tipiku tat-tilqima tal-fowlpox huma komuni ħafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

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-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir- 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 ta' mediċina għal fuq il-ġwienah.

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien.

Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl).

It-tilqima tiġi fornuta bi trasferizzjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur b'żewġ niffieda furnuti mal-prodott. L-applikatur huwa inserit minn taht il-ġewna u attenzjoni għandha tinghata sabiex ir-risx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir ħsara lill-vażi tad-demm. Il-ġewna għandu jkun f'it miġbud.

Dilwazzjonijiet rakkomandati għall-ġoti:

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Thejjija ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet:

1. Permezz ta' siringa sterili mġhammra b'labra ta' mill-inqas 20-18 geġġ, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta ġol-fjala li fiha l-ljofilisat (vaċċin immixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-ljofilisat ikun inhall.
2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin ġos-siringa u injetta ġol-fjala tas-solvent.
3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlaħħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura ġol-fjala tas-solvent.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: sagħtejn.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/250/001-006

Lijofilisat

Fjala tal-ħgieġ ta' tip I li fiha 1000 jew 2000 doża ta' tilqima.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb)

Fjala tal-ħgieġ ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża) jew 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

Preżentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffiedi.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffiedi.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar 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-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51