

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Procerta HVT-IBD konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tigieg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.05 ml jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli (razza HVT-IBD) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursal infettuża: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: plaque forming units (unitajiet li jiffurmaw il-plakka).

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat:
Dimethyl sulfoxide
Serum ta' għogol tal-bovini
L-glutamine
DMEM
Solvent:
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Peptone (NZ Amine)
Phenol red
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat orangjo ċar għal roża ċar.

Solvent: likwidu aħmar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg u bajd tat-tigieg embrijonat.

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

Għall-immunità attiva ta' flieles ta' ġurnata u bajd ta' tigieg embrijonat ta' 18-19-il ġurnata biex:

- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda Marek u
- tiġi evitata l-mortalità u jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati bil-virus tal-marda bursali infettuża (IBD).

Bidu tal-immunità: MD: 7 ijiem wara t-tilqim *in ovo* u 9 ijiem b'użu taht il-ġilda.
IBD: 15-il jum wara t-tilqim *in ovo* u 12-il ġurnata b'użu taht il-ġilda.

Perjodu tal-immunità: MD: tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdri protezzjoni għal perjodu sħiħ ta' riskju.
IBD: età ta' 64 ġurnata.

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 tista' tinstilet mit-tiġieġ imlaqqma sa massimu ta' 6 ġimgħat wara t-tilqim u għandha l-potenzjal li tinfirex għad-dundjani u b'mod limitat ħafna għat-tiġieġ. Provi ta' sigurtà (inkluż studji ta' riverżjoni għal virulenza fit-tiġieġ) urew li r-razza hija sigura għad-dundjani u t-tiġieġ. Madankollu, għandhom jittieħdu miżuri ta' prekawzjoni li jinkludu l-ħarsien tal-prinċipji ġenerali tal-iġjene u li tingħata attenzjoni partikolari fl-immaniġġjar tal-iskart tal-annimali u l-materjali tal-friex minn tiġieġ imlaqqma reċentement biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin.

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

In-nitroġenu likwidu jista' jikkawża ħruq tal-friża serju u l-ampulli huma u jdubu jistgħu kultant jisplodu bħala riżultat ta' bidliet f'daqq fit-temperatura. Għalhekk, il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu u l-ampulli tal-vaċċini għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn persunal imħarreġ sew.

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, protezzjoni tal-wiċċ jew nuċċalijiet tas-sigurtà u hwejjeġ li jkopru l-ġilda għandu jintlibes meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju li jibda meta jiġi rtirat min-nitroġenu likwidu.

Aħżen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat:

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

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

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

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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 dożaġġ

Il-vaċċin huwa amministrat lit-tiġieġ b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull tiġieġa fil-jum tat-tifqis, b'użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml kull bajda ta' tiġieġa fit-18-19-il gurnata ta' embrijonizzazzjoni, *in ovo*.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi pplanata qabel mal-ampulli jittiehdu min-nitroġenu likwifikat u n-numru eżatt ta' ampulli ta' vaċċin u ta' solvent għandu jiġi l-ewwel ikkalkulat. M'hemmx informazzjoni dwar in-numru ta' doži fl-ampulli la darba dawn jitnehhew mill-kontenitur. Għandha tinghata kura speċjali biex jiġi żgur li ma jkunx hemm taħwid ta' ampulli b'numru differenti ta' doži u li jintuża l-ammont korett ta' solvent (Poulvac Solvent).

Għal użu taħt il-ġilda, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'400 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'800 ml ta' Poulvac Solvent. Għal użu *in ovo*, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'100 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'200 ml ta' Poulvac Solvent. Is-solvent għandu jkun f'temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) meta jithallat mal-vaċċin.

Jinghataw tabelli ta' taġħrif b'eżempji ta' dilwizzjoni għal prezentazzjonijiet ta' doži differenti kemm għal taħt il-ġilda kif ukoll għal-amministrazzjoni *in ovo*.

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 4,000 doża

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 200 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 1,000 ml solvent	5 ampulli li fihom 4,000 doża

Ir-rikostituzzjoni għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi. Qabel ma tiġbed l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, iproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża lqugħ tal-wiċċ jew nuċċali.

Huwa rakkomandat li timmaniġġja massimu ta' 5 ampulli kull darba. Wara li tneħhi l-ampulla(i), l-ampulli li jifdal għandhom jitpoġġew lura immedjatement fil-kannestru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat.

Oħroġ l-ampulla(i) tal-vaċċin mill-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat u holl il-vaċċin billi tgħaddas fl-ilma f'25 °C – 30 °C, filwaqt li ddawwar bil-mod l-ampulla(i) biex tferrex il-kontenut. Hekk kif il-vaċċin fl-ampulla jinħall kompletament, neħhi mill-ilma, nixxef l-ampulla u kissirha mill-għonq.

Ladarba jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut totali tal-ampulla b'attenzjoni f'siringa sterili ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża b'labra b'gauge ta' 18. Iġbed bil-mod madwar 8 ml ta' Poulvac Solvent fis-siringa. Dawwar is-siringa 5-10 darbiet biex tħallat il-kontenut sew. Ittrasferixxi bil-mod volum żgħir tat-tahlita fl-ampulla vojta tal-vaċċin sabiex tlahlaħ l-ampulla u iġbed dan l-ammont żgħir lura fis-siringa.

Ittrasferixxi b'attenzjoni l-kontenut kollu tas-siringa fil-kontenitur tal-Poulvac Solvent. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża tas-solvent madwar 10 darbiet biex tħallat il-vaċċin. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin lest għall-użu huwa likwidu aħmar, kemmxejn opalexxenti.

F'każ li jintuża tagħmir awtomatizzat għal amministrazzjoni *in ovo* jew taħt il-ġilda, it-tagħmir għandu jġi kkalibrat biex jġi żgurat li tiġi applikata d-doża korretta għal kull bajda jew tiġieġa. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat għandhom jġu segwiti.

Il-borża tal-vaċċin għandha tiddawwar bil-mod iżda ta' spiss waqt it-tilqim biex jġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru korrett tal-virus tal-vaċċin.

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

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara amministrazzjoni ta' doża għaxar darbiet aktar ta' vaċċin.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiznim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD15

Il-vaċċin fih virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli (razza HVT-IBD) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursali infettuża. Il-vaċċin jistimula l-immunità attiva kontra il-marda bursali infettuża (il-marda ta' Gumboro) u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent rakkomandat għal użu mal- l-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

Żmien kemm idum tajjeb il-Poulvac Solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt f'nitroġenu likwifikat (jew fil-faži ta' fwar) f' -150 °C jew anqas.

Poulvac Solvent:

Aħżen f' 25 °C jew anqas. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat:

Ampulli tal-ħġieġ Tip I li fihom 2,000 jew 4,000 doża ta' vaċċin.

L-ampulli jinħażnu f'kontenituri tal-krijopreservazzjoni f'canes. Il-presentazzjoni tad-doża tidher fit-tarf ta' kull cane.

Poulvac Solvent:

Borża tal-plastik Polyvinylchloride (PVC) li fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml u 1,000 ml.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/23/300/001 (2000 doża)

EU/2/23/300/002 (4000 doża)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26/10/2023

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

{JJ/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 fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLI 2,000 DŽ
AMPULLI 4,000 DŽ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVT-IBD

2000
4000

(numru ta' doži għal kull ampulla huwa pprezentat fuq klippa kkodifikata skont il-kulur imwaħħla ma' kull cane li jkun fiha l-ampulla u mhux fuq l-ampulla)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

BORŻA TAS-SOLVENT (LI TMISS MAL-PRODOTT) TA' 200 ML; 400ML; 800ML; 1,000ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1,000 ml

2. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f'25 °C jew aktar baxx.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Logo tal-kumpanija

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Poulvac Procerta HVT-IBD konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tiġieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.05 ml jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli (razza HVT-IBD) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursal infettuża: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: plaque forming units (unitajiet li jiffurmaw il-plakka).

Konċentrat: konċentrat orangjo ċar għal roża ċar.

Solvent: likwidu aħmar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva ta' flieles ta' ġurnata u bajd ta' tiġieġ embrijonat ta' 18-19-il ġurnata biex:

- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda Marek u
- tiġi evitata l-mortalità u jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati bil-virus tal-marda bursali infettuża (IBD).

Bidu tal-immunità: MD: 7 ijiem wara t-tilqim *in ovo* u 9 ijiem b'uzu taħt il-ġilda.

IBD: 15-il jum wara t-tilqim *in ovo* u 12-il ġurnata b'uzu taħt il-ġilda.

Perjodu tal-immunità: MD: tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għal perjodu sħiħ ta' riskju.

IBD: età ta' 64 ġurnata.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinstilet mit-tiġieġ imlaqqma sa massimu ta' 6 ġimgħat wara t-tilqim u għandha l-potenzjal li tinfirex għad-dundjani u b'mod limitat ħafna għat-tiġieġ. Provi ta' sigurtà (inkluż studji ta' riverżjoni għal virulenza fit-tiġieġ) urew li r-razza hija sigura għad-dundjani u t-

tigieġ. Madankollu, għandhom jittiehdu miżuri ta' prekawzjoni li jinkludu l-harsien tal-prinċipji ġenerali tal-iġjene u li tingħata attenzjoni partikolari fl-immaniġġjar tal-iskart tal-annimali u l-materjali tal-friex minn tigieġ imlaqma reċentement biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin.

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

In-nitroġenu likwidu jista' jikkawża hruq tal-friża serju u l-ampulli huma u jdubu jistgħu kultant jisplodu bħala riżultat ta' bidliet f'daqqa fit-temperatura. Għalhekk, il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu u l-ampulli tal-vaċċini għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn persunal imħarreġ sew.

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, protezzjoni tal-wiċċ jew nuċċalijiet tas-sigurtà u hwejjeġ li jkopru l-ġilda għandu jintlibes meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju li jibda meta jiġi rtirat min-nitroġenu likwidu.

Ahżen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

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

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

M'hemm 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:

Ma gie osservat l-ebda sintomu wara amministrazzjoni ta' doża għaxar darbiet aktar ta' vaċċin.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent rakkomandat għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat:

Xejn magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina 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-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazjonali}.

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

Il-vaċċin huwa amministrat lit-tigieġ b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull tigieġa fil-jum tat-tifqis, b'użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml kull bajda ta' tigieġa fit-18-19-il ġurnata ta' embrijonizzazzjoni, *in ovo*.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi pjanata qabel mal-ampulli jittiehdu min-nitroġenu likwifikat u n-numru eżatt ta' ampulli ta' vaċċin u ta' solvent għandu jiġi l-ewwel ikkalkulat. M'hemmx informazzjoni dwar in-numru ta' dożi fl-ampulli la darba dawn jitneħħew mill-kontenitur. Għandha tingħata kura speċjali biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm taħwid ta' ampulli b'numru differenti ta' dożi u li jintuża l-ammont korett ta' solvent (Poulvac Solvent).

Għal użu taħ il-ġilda, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'400 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'800 ml ta' Poulvac Solvent. Għal użu *in ovo*, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'100 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'200 ml ta' Poulvac Solvent. Is-solvent għandu jkun f'temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) meta jithallat mal-vaċċin.

Jingħataw tabelli ta' tagħrif b'eżempji ta' dilwizzjoni għal prezentazzjonijiet ta' dożi differenti kemm għal taħt il-ġilda kif ukoll għal-amministrazzjoni *in ovo*.

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 4,000 doża

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 200 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 1,000 ml solvent	5 ampulli li fihom 4,000 doża

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ir-rikostituzzjoni għandha ssir taħt kundizzjonijiet asettiċi. Qabel ma tiġbed l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, iproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża lqugħ tal-wiċċ jew nuċċali.

Huwa rakkomandat li timmaniġġja massimu ta' 5 ampulli kull darba. Wara li tneħhi l-ampulla(i), l-ampulli li jifdal għandhom jitpoġġew lura immedjatement fil-kannestru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat.

Oħroġ l-ampulla(i) tal-vaċċin mill-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat u holl il-vaċċin billi tgħaddas fl-ilma f'25 °C – 30 °C, filwaqt li ddawwar bil-mod l-ampulla(i) biex tferrex il-kontenut. Hekk kif il-vaċċin fl-ampulla jinħall kompletament, neħhi mill-ilma, nixxef l-ampulla u kissirha mill-għonq.

Ladarba jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut totali tal-ampulla b'attenzjoni f'siringa sterili ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża b'labra b'gauge ta' 18. Iġbed bil-mod madwar 8 ml ta' Poulvac Solvent fis-siringa. Dawwar is-siringa 5-10 darbiet biex thallat il-kontenut sew. Ittrasferixxi bil-mod volum żgħir tat-tahlita fl-ampulla vojta tal-vaċċin sabiex tlaħlaħ l-ampulla u iġbed dan l-ammont żgħir lura fis-siringa.

Ittrasferixxi b'attenzjoni l-kontenut kollu tas-siringa fil-kontenitur tal-Poulvac Solvent. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża tas-solvent madwar 10 darbiet biex thallat il-vaċċin. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin lest għall-użu huwa likwidu aħmar, kemmxejn opalexenti.

F'każ li jintuża tagħmir awtomatizzat għal amministrazzjoni *in ovo* jew taħt il-ġilda, it-tagħmir għandu jiġi kkalibrat biex jiġi żgurat li tiġi applikata d-doża korretta għal kull bajda jew tiġieġa. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat għandhom jiġu segwiti.

Il-borża tal-vaċċin għandha tiddawwar bil-mod iżda ta' spiss waqt it-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru korrett tal-virus tal-vaċċin.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffriztat f'nitroġnu likwifikat (jew fil-faži ta' fwar) f' -150 °C jew anqas.

Poulvac Solvent:

Aħżen f' 25 °C jew anqas. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta (solvent) jew l-ampulla (konċentrat) wara Exp. 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/23/300/001-002

Konċentrat:

Ampulli tal-ħġieġ Tip I li fihom 2,000 jew 4,000 doża ta' vaċċin.

L-ampulli jinħażnu f'kontenituri tal-krijopreservazzjoni f'canes. Il-presentazzjoni tad-doża tidher fit-tarf ta' kull cane.

Poulvac Solvent:

Borża tal-plastik Polyvinylchloride (PVC) li fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml u 1,000 ml.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti haj assoċjat maċ-ċelluli (razza HVT-IBD) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursali infettuża. Il-vaċċin jistimula l-immunità attiva kontra il-marda bursali infettuża (il-marda ta' Gumboro) u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.