

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

VAXXON ND CLONE lijoġfilizzat u solvent għal sospensjoni fl-għajnejn u fl-immieher għat-tigieġ
VAXXON ND CLONE lijoġfilizzat għal sospensjoni fl-għajnejn u fl-immieher għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza attiva:

Virus tal-marda ta' Newcastle, strejn Clone, ħaj attenwat: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: doża letali għall-embriju 50%

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Ljoġfilizzat
Sorbitol
Ġelatina
Pea protein GT plus
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Solvent (għall-użu ta' qtar fl-għajnejn biss)
Patent Blue V (E131)
Ilma għall-injezzjonijiet

Ljoġfilizzat: omogenu bajdani.

Solvent: soluzzjoni blu trasparenti.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ (tas-simna, tal-bajd u tar-razza futuri) mill-età ta' jum għat-tnaqqis tal-mortalità u tas-sinjali kliniċi ta' mard ikkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Newcastle.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 8 ġimgħat (tas-simna) u 10 ġimgħat (tal-bajd u tar-razza futuri)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

L-antikorpi derivati mill-omm (*maternally derived antibodies*, MDA) jistgħu jinterferixxu b'mod sinifikanti mal-iżvilupp ta' immunità attiva.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-tigieġ imlaqqam jista' jneħhi l-istrejn tal-vaċċin sa mill-inqas 14-il jum wara t-tilqim. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtred għal tigieġ mhux imlaqqam. Dan it-tixtrid ma jikkawżax sinjali kliniċi ta' mard, iżda jista' jwassal għal serokonverżjoni. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixtrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin lil speċi oħra tat-tjur suxxettibbli.

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

Il-vaċċin jista' jikkawża konguntivite ħafifa fil-bnedmin. Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti u nuċċalijiet protettivi/ilqugħ għall-wieċ għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel u ddiżinfetta jdek wara l-ġoti tal-vaċċin.

L-istrejn tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa 14-il jum. Dawk li jiehdu ħsieb tat-tigieġ imlaqqam għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjighom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddiżinfettaw il-bwież) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħhu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tigieġ li ġie riċentement imlaqqam.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ (tas-simna, tal-bajd u tar-razza futuri)

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Soghla ^{1,2} Tnaqqis fl-attività ^{1,5} Xengil tar-ras ^{1,5}
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rix imqajjem ^{1,3} Tnaqqis fir-rata ta' żvilupp ^{1,4} Tferfir fiż-żona tal-ħalq u tal-faringi ^{1,5}

¹Tas-simna biss

²Bejn l-ewwel u t-tieni ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jum sa 4 ijiem

³Bejn it-tieni u t-tielet ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal 6 ijiem

⁴Bejn it-tieni u s-seba' ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jumejn sa 33 jum

⁵Fl-ewwel ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jum sa jumejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-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 ġietx 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 dożagġ

Agħti doża waħda tal-vaċċin rikostitwit permezz ta' sprej rozz jew permezz ta' qtar fl-għajnejn lit-tigieg mill-eťa ta' jum.

Applikazzjoni tal-qtar fl-għajnejn

Irrikostitwixxi l-kunjett tal-vaċċin li fih 1 000 doża fi 30 mL ta' VAXXON SOLVENT fornut għall-użu mal-prodott. Hawwad is-sospensjoni. Qabbad l-apparat għat-tqattir fornut għall-użu mal-prodott u qattar qatra waħda (0.03 mL) f'minħar wiehed jew f'għajn waħda. Żgura li l-qatra tiġi applikata kif suppost qabel ma tharrab it-tajra.

Dehra wara r-rikostituzzjoni: soluzzjoni blu trasparenti

Applikazzjoni tal-isprej rozz

Il-vaċċin jista' jingħata permezz ta' sprej rozz bl-użu ta' apparat xieraq. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar id-diżinfezzjoni u l-manutenzjoni tal-apparat. L-apparat tal-isprej għandu jipproduċi daqs tal-qatra ta' mill-inqas 100-150 mikrometri. Irrikostitwixxi l-lijofilizzat bl-użu ta' ilma ta' kwalità tajba (eż. ħieles mill-kloru u/jew mid-diżinfettanti). Kejjel il-volum korrett tal-ilma sabiex kull tajra tirċievi doża waħda tal-vaċċin. Dan jiddependi mill-apparat li jintuża u n-numru ta' tjur li jrid jitlaqqam.

Dehra wara r-rikostituzzjoni: soluzzjoni safranija trasparenti

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

Is-sogħla, it-tferfir fiż-żona tal-ħalq u tal-faringi, it-tnixxija mill-imnieher, ix-xengil tar-ras jew dispnea jistgħu jiġu osservati bejn ġimġha u ġimagħtejn wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar. Dawn is-sintomi għaddew wara t-tieni ġimġha ta' wara t-tilqim mingħajr trattament addizzjonali.

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, tbigh, 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-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD06

Għall-istimulazzjoni tal-immunità attiva tat-tigieġ mill-età ta' jum kontra l-virus tal-marda ta' Newcastle. Il-vaċċin fih l-istrejn ħaj attenwat Clone tal-virus tal-marda ta' Newcastle.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju (il-qtar għall-ghajnejn).

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 wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 4 sigħat
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent: 5 snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizzat:

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.

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

Lijofilizzat:

Kunjett tal-ħgieġ tat-tip I li fih 1 000, 2 000, jew 2 500 doża. Il-kunjett huwa magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Solvent:

Flixkun tal-polyethylene li fih 30 mL. Il-kunjett huwa magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Ippakkjar:

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 1 000 doża tal-lijofilizzat u kaxxa tal-kartun li fiha 10 fliexken ta' 30 mL ta' VAXXON SOLVENT u 10 apparati għat-tqattir.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 1 000 doża tal-lijofilizzat.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 2 000 doża tal-lijofilizzat.
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 2 500 doża tal-lijofilizzat.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin 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 giex 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

Vaxxinova International B.V.

7. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/326/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

22/11/2024

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun (lijofilizzat)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

VAXXON ND CLONE lijofilizzat għal sospensjoni fl-għajnejn u fl-immieher għat-tigieg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Strejn ħaj attenwat Clone tal-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, Newcastle disease virus): 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀ għal kull doża

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 000 doża
10 x 2 000 doża
10 x 2 500 doża

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

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

Fl-għajnejn u fl-immieher

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}
Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien 4 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go friġġ
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Logo tal-kumpanija

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

EU/2/24/326/001 (lijofilizzat: 10 kunjetti ta’ 1 000 doża, solvent: 10 fliexken ta’ 30 mL)
EU/2/24/326/002 (lijofilizzat: 10 kunjetti ta’ 1 000 doża)
EU/2/24/326/003 (lijofilizzat: 10 kunjetti ta’ 2 000 doża)
EU/2/24/326/004 (lijofilizzat: 10 kunjetti ta’ 2 500 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (solvent)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VAXXON SOLVENT solvent tal-ġhajnejn u tal-immieher għal vaċċini tat-tjur ħajjin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 30 mL

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Fl-ġhajnejn u fl-immieher

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen f'temperatura anqas minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.

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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Logo tal-kumpanija

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

EU/2/24/326/001 (lijoġfilizzat: 10 kunjetti ta’ 1 000 doża, solvent: 10 fliexken ta’ 30 mL)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta tal-kunjett tal-lijo filizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

VAXXON ND CLONE

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 000 doża

2 000 doża

2 500 doża

NDV $\geq 6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ għal kull doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien 4 sigħat.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAS-SOLVENT

Tikketta tal-flixkun tal-polyethylene

1. ISEM TAS-SOLVENT

VAXXON SOLVENT solvent tal-ghajnejn u tal-imnieher għal vacċini tat-tjur ħajjin
30 mL

2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C

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

VAXXON ND CLONE lijoġfilizzat għal sospensjoni fl-għajnejn u fl-immieher għat-tiġieġ
VAXXON ND CLONE lijoġfilizzat u solvent għal sospensjoni fl-għajnejn u fl-immieher għat-tiġieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza attiva:

Virus tal-marda ta' Newcastle, strejn Clone, ħaj attenwat: $6.0-7.5 \log_{10} \text{ELD}_{50}^*$

*ELD₅₀: doża letali għall-embriju 50%

Lijoġfilizzat: omogenu bajdani.

Solvent: soluzzjoni blu trasparenti.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tiġieġ (tas-simna, tal-bajd u tar-razza futuri) mill-età ta' jum għat-tnaqqis tal-mortalità u tas-sinjali kliniċi ta' mard ikkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Newcastle.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 8 ġimgħat (tas-simna) u 10 ġimgħat (tal-bajd u tar-razza futuri)

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

L-antikorpi derivati mill-omm (*maternally derived antibodies*, MDA) jistgħu jinterferixxu b'mod sinifikanti mal-iżvilupp ta' immunità attiva.

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

It-tiġieġ imlaqqam jista' jneħhi l-istrejn tal-vaċċin sa mill-inqas 14-il jum wara t-tilqim. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtred għal tiġieġ mhux imlaqqam. Dan it-tixrid ma jikkawżax sinjali kliniċi ta' mard, iżda jista' jwassal għal serokonverżjoni. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin lil speċi oħra tat-tjur suxxettibbli.

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

Il-vaċċin jista' jikkawża konguntivite ħafifa fil-bnedmin. Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti u nuċċalijiet protettivi/ilqugh għall-wiċċ għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel u ddiżinfetta jdejk wara l-ghoti tal-vaċċin.

L-istrejn tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa 14-il jum. Dawk li jiehdu ħsieb tat-tigieġ imlaqqam għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjighom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddiżinfettaw il-bwiez) u joqogħdu partikularment attenti meta jnehħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tigieġ li ġie riċentement imlaqqam.

Tjur tal-bajd:

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

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:

Is-sogħla, it-tferfir fiż-żona tal-ħalq u tal-faringi, it-tnixxija mill-imnieher, ix-xengil tar-ras jew dispnea jistgħu jiġu osservati bejn ġimgħa u ġimagħtejn wara l-ghoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar. Dawn is-sintomi għaddew wara t-tieni ġimgħa ta' wara t-tilqim mingħajr trattament addizzjonali.

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Hemm bżonn ta' ħruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju (il-qtar għall-ghajnejn).

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ (tas-simna, tal-bajd u tar-razza futuri)

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):

Sogħla^{1,2}, tnaqqis fl-attività^{1,5}, xengil tar-ras^{1,5}

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):

Rix imqajjem^{1,3}, tnaqqis fir-rata ta' żvilupp^{1,4}, tferfir fiż-żona tal-ħalq u tal-faringi^{1,5}

¹Tas-simna biss

²Bejn l-ewwel u t-tieni ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jum sa 4 ijiem

³Bejn it-tieni u t-tielet ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal 6 ijiem

⁴Bejn it-tieni u s-seba' ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jumejn sa 33 jum

⁵Fl-ewwel ġimgħa ta' wara t-tilqim, għal jum sa jumejn.

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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista'

tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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 nazzjonali}.

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

Agħti doża waħda tal-vaċċin rikostitwit permezz ta' sprej rozz jew permezz ta' qtar fl-għajnejn lit-tiġieġ mill-eġa ta' jum.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Applikazzjoni tal-qtar fl-għajnejn

Irrikostitwixxi l-kunjett tal-vaċċin li fih 1 000 doża fi 30 mL ta' VAXXON SOLVENT fornut għall-użu mal-prodott. Hawwad is-sospensjoni. Qabbad l-apparat għat-tqattir fornut għall-użu mal-prodott u qattar qatra waħda (0.03 mL) f'minħar wieħed jew f'għajnejn waħda. Żgura li l-qatra tiġi applikata kif suppost qabel ma tħarrab it-tajra.

Dehra wara r-rikostituzzjoni: soluzzjoni blu trasparenti.

Applikazzjoni tal-isprej rozz

Il-vaċċin jista' jingħata permezz ta' sprej rozz bl-użu ta' apparat xieraq. Ara l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar id-diżinfekzjoni u l-manutenzjoni tal-apparat. L-apparat tal-isprej għandu jipproduċi daqs tal-qatra ta' mill-inqas 100-150 mikrometri. Irrikostitwixxi l-ljofilizzat bl-użu ta' ilma ta' kwalità tajba (eż. hieles mill-kloru u/jew mid-diżinfettanti). Kejjel il-volum korrett tal-ilma sabiex kull tajra tirċievi doża waħda tal-vaċċin. Dan jiddependi mill-apparat li jintuża u n-numru ta' tjur li jrid jitlaqqam.

Dehra wara r-rikostituzzjoni: soluzzjoni safranija trasparenti.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ljofilizzat:

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

Aħżen f'temperatura anqas minn 25°C .

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont kif rakkomandat: 4 sigħat.

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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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/2/24/326/001-004

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 1 000 doża tal-lijofilizzat u kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 30 mL ta' VAXXON SOLVENT u 10 apparati għat-tqattir.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 1 000 doża tal-lijofilizzat.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 2 000 doża tal-lijofilizzat.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' 2 500 doża tal-lijofilizzat.

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

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

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

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Vaxxinova International B.V., Transistorweg 5, 6534AT Nijmegen, In-Netherlands

Email: RA.EU@vaxxinova.com

Detallji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa suspettati:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, l-Italja

Tel. 0039 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), l-Italja

Email: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Tagħrif ieħor

Għall-istimulazzjoni tal-immunità attiva tat-tigieġ mill-età ta' jum kontra l-virus tal-marda ta' Newcastle. Il-vaċċin fih l-istrejn haġ attenwat Clone tal-virus tal-marda ta' Newcastle.