

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Nasalgen-C sprej għall-immieher, lijoġilizzat u solvent għal sospensjoni għall-baqar

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 mL) ta' vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza Attiva:

Coronavirus bovin ħaj attenwat, strejn CA25: 5.4 – 7.8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% doża infettiva fil-koltura tat-tessut

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<u>Lijofilizzat</u>
Medium tal-ħxejjex
Hydrolysed gelatin
Digest pankreatiku ta' casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<u>Solvent (Unisolve)</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizzat: kulur abjad jew offwajt.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-baqar mill-jum tat-twelid 'il quddiem sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi tal-marda tal-apparat respiratorju ta' fuq u tat-tixrid virali nażali minn infezzjoni bil-coronavirus bovin.

Bidu tal-immunità: 5 ijiem.

Perjodu tal-immunità: 12-il ġimgħa.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

L-annimali jridu preferibbilment jiġu mlaqqma mill-inqas 5 – 7 ijiem qabel perjodu ta' stress jew żieda fil-pressjoni tal-infezzjoni.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Baqar imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin mill-immieher jew mill-halq wara t-tilqim.

L-eliminazzjoni għet osservata sa 9 ijiem wara t-tilqima iżda tista' tippersisti għal akar fit-tul. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtered għal baqar oħra. It-tixrid għal speċi oħrajn ma għex investigat u ma jistax jiġi eskluż.

Huwa rakkomandat li jiġu mlaqqma l-għoġġiela kollha tal-merħla.

Proċeduri ta' bijosigurtà xierqa sabiex jiġi llimitat ir-riskju ta' introduzzjoni u tixrid tal-infezzjoni tal-coronavirus bovin fil-post għandhom ikunu parti mill-għodod tal-immaniġġjar.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Tnixxija mill-immieher, Żieda fir-rata respiratorja, Sogħla Żieda fit-temperatura ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Tnixxija mill-għajnejn

¹ Żieda fit-temperatura sa 40.7 °C li generalment tghaddi fi żmien tlett ijiem.

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 lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll is-sezzjoni “Dettalji ta' kuntatt” tal-fuljett ta' taġħrif.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' Bovilis INtranasal RSP Live. Il-vaċċini għandhom jingħataw f'imnifsejn differenti. L-informazzjoni tal-prodott ta' dak il-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief dak il-prodott msemmi aktar 'il fuq. 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

Użu għall-immieħer.

Agħti doża waħda ta' 2 mL ta' vaċċin rikostitwit lill-għoġol mill-ġurnata tat-twelid 'l hemm f' minfes wieħed.

Irrikostitwixxi l-lijofilizzat bis-solvent (Unisolve) fornut kif deskritt hawn isfel. Żgura li l-lijofilizzat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

Il-prodott rikostitwit huwa sospensjoni bla kulur jew ta' lewn isfar ċar.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni:

Għar-rikostituzzjoni xierqa tal-lijofilizzat, ittrasferixxi s-solvent fil-kunjett bil-lijofilizzat billi tuża labra ta' trasferiment jew billi tuża labra u siringa.

Il-prezentazzjonijiet ta' 10 dozi, 20 doża, u 50 doża jeħtieġu rikostituzzjoni tas-solvent f'żewġ passi għall-kunjett bil-lijofilizzat u lura għall-kunjett tas-solvent.

Ara t-tabella t'hawn isfel għall-volumi xierqa. Il-vakwu fil-kunjett tal-vaċċin se jippermetti li s-solvent jiddaħħal malajr fil-kunjett tal-lijofilizzat. Żgura sospensjoni mill-ġdid kompleta billi thawwad il-kunjett bis-saħħa. Is-sospensjoni tal-vaċċin tista' tingħibed go siringa b'ponta nadifa.

Inkella, il-kunjett bil-vaċċin rikostitwit jista' jitpoġġa f'applikatur ta' dozi multipli.

Il-vaċċin issa jkun lest għall-għoti ġol-minfes, direttament mill-ponta tas-siringa jew l-applikatur.

Mhuwix meħtieġ apparat tal-isprejjar.

Meta jkunu qed jiġu mlaqqma l-annimali, huwa rakkomandat li jinbidlu s-siringi jew il-ponot ta' applikatur ta' dozi multipli bejn annimal u ieħor sabiex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-patoġeni.

Dozi għal kull kunjett	Volum ta' solvent meħtieġ	Volum tad-doża
1	2 mL	2 mL
5	10 mL	2 mL
10	20 mL	2 mL
20	40 mL	2 mL
50	100 mL	2 mL

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

L-ebda avveniment avvers hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 ma ġie osservat wara l-għoti ta' doża eċċessiva tal-vaċċin ta' 10 darbiet aktar.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD10

Il-vaċċin jistimula immunità attiva kontra l-coronavirus bovin.

Il-vaċċin jistimula l-espressjoni tal-ġeni għar-riċetturi u ċ-ċitokini fir-risponsi immuni innati antivirali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief is-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:

Lijofilizzat: Sentejn.

Solvent (2 mL): 3 snin.

Solvent (10, 20, 40, 100 mL): 5 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 24 siegħa.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizzat:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیža.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

Aħżen f' temperatura anqas minn 25 °C jekk jinħażen b' mod indipendenti mil-lijofilizzat.

Tagħmlux fil-frیža.

Vaċċin rikostitwit:

Aħżen f' temperatura tal-kamra.

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

Lijofilizzat:

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I b' 1, 5, 10, 20, jew 50 doża magħluq b'tapp tal-lastku magħmul mill-halogenobutyl u għatu tal-aluminju.

Solvent:

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I b' 2 mL Unisolve magħluq b'tapp tal-lastku magħmul mill-halogenobutyl u għatu tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip II b' 10 mL, 20 mL, 40 mL jew 100 mL Unisolve magħluq b'tapp tal-lastku magħmul mill-halogenobutyl u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi:

- Doża waħda ta' lijofilizzat + 2 mL ta' solvent
- 5 doži ta' lijofilizzat + 10 mL ta' solvent
- 10 doži ta' lijofilizzat + 20 mL ta' solvent
- 5 x doża waħda ta' lijofilizzat + 5 x 2 mL ta' solvent

- 5 x 5 doži ta' lijoġfilizzat + 5 x 10 mL ta' solvent
- 5 x 10 doži ta' lijoġfilizzat + 5 x 20 mL ta' solvent

- Kaxxa tal-kartun b'20 doża ta' lijoġfilizzat + kaxxa tal-kartun b'40 mL ta' solvent
- Kaxxa tal-kartun b'50 doża ta' lijoġfilizzat + kaxxa tal-kartun b'100 mL ta' solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu 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 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/294/001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/03/2023

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 OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

Kaxxa tal-kartun b' doża waħda ta' lijoofilizzat + 2 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 5 doži ta' lijoofilizzat + 10 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 10 doži ta' lijoofilizzat + 20 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 5 x 1 doża ta' lijoofilizzat + 5 x 2 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 5 x 5 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 10 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 5 x 10 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 20 mL ta' solvent
Kaxxa tal-kartun b' 1 x 20 doża ta' lijoofilizzat
Kaxxa tal-kartun b' 1 x 50 doża ta' lijoofilizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Nasalgen-C sprej għall-immieher, lijoofilizzat u solvent għal sospensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Coronavirus bovin ħaj attenwat, strejn CA25: 5.4 – 7.8 log₁₀ TCID₅₀/doża

3. DAQS TAL-PAKKETT

Doża waħda ta' lijoofilizzat + 2 mL ta' solvent	(doża waħda)
5 doži ta' lijoofilizzat + 10 mL ta' solvent	(5 doži)
10 doži ta' lijoofilizzat + 20 mL ta' solvent	(10 doži)
5 x 1 doża ta' lijoofilizzat + 5 x 2 mL ta' solvent	(5 x 1 doża)
5 x 5 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 10 mL ta' solvent	(5 x 5 doži)
5 x 10 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 20 mL ta' solvent	(5 x 10 doži)
20 doża ta' lijoofilizzat (+ 40 mL ta' solvent)	(20 doża)
50 doża ta' lijoofilizzat (+ 100 mL ta' solvent)	(50 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-immieher.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uza fi zmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Il-vaċċin rikostitwit jista' jinhažen f'temperatura tal-kamra.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/294/001 (doża waħda)

EU/2/23/294/002 (5 doża)

EU/2/23/294/003 (10 doża)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 doża)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 doži)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 doži)

EU/2/23/294/007 (20 doża)

EU/2/23/294/008 (50 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (solvent biss)

Kaxxa tal-kartun b'kunjett b'40 mL solvent

Kaxxa tal-kartun b'kunjett b'100 mL solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Unisolve

Solvent għal Bovilis Nasalgen-C

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. DAQS TAL-PAKKETT

40 mL (20 doża)

100 mL (50 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-immieher.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen f' temperatura anqas minn 25 °C jekk jinhażen b' mod indipendenti mil-lijofilizzat.

Tagħmlux fil-friza.

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-animali 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/294/007 (20 doża)

EU/2/23/294/008 (50 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

**TIKKETTA TAL-KUNJETT – Lijofilizzat (kunjett ta' 1, 5, 10, 20 jew 50 doża/i)
KUNJETT TAL-HĠIEĠ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Nasalgen-C



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda

5 doži

10 doži

20 doża

50 doża

Coronavirus bovin ħaj attenwat: 5.4 – 7.8 log₁₀ TCID₅₀/doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fi żmien 24 siegħa.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT
LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT – Solvent (kunjett b'2 mL, 10 mL, 20 mL, 40 mL jew 100 mL)
KUNJETT TAL-HĠIEĠ**

1. ISEM TAS-SOLVENT

Unisolve
Solvent għal Bovilis Nasalgen-C



2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

2 mL	(doża waħda)
10 mL	(5 doži)
20 mL	(10 doži)
40 mL	(20 doża)
100 mL	(50 doża)

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.

4. KUNDIZZJONIJIET GHAL KIF GHANDU JINHAŻEN

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

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bovilis Nasalgen-C sprej għall-immieher, lijofilizzat u solvent għal sospensjoni għall-baqar

2. Kompożizzjoni

Kull doża (2 mL) ta' vaċċin rikostitwit fiha:

Coronavirus bovin ħaj attenwat, strejn CA25: 5.4 – 7.8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% doża infettiva fil-koltura tat-tessut

Lijofilizzat: kulur abjad jew abjad offwajt.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-baqar mill-jum tat-twelid 'il quddiem sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi tal-marda tal-apparat respiratorju ta' fuq u tat-tixrid virali nażali minn infezzjoni bil-coronavirus bovin.

Bidu tal-immunità: 5 ijiem.

Perjodu tal-immunità: 12 ġimgħa

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Laqqam animalali f'saħħithom biss.

L-animali jridu preferibbilment jiġu mlaqqma mill-inqas 5 – 7 ijiem qabel perjodu ta' stress jew żieda fil-persjoni tal-infezzjoni.

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

Baqar imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin mill-immieher jew mill-halq wara t-tilqim.

L-eliminazzjoni għet osservata sa 9 ijiem wara t-tilqima iżda tista' tippersisti għal akar fit-tul. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtred għal baqar oħra. It-tixrid għal speċi oħrajn ma għex investigat u ma jistax jiġi eskluż.

Huwa rakkomandat li jiġu mlaqqma l-għoġġiela kollha tal-merħla.

Proċeduri ta' bijosigurtà xierqa sabiex jiġi llimitat ir-riskju ta' introduzzjoni u tixrid tal-infezzjoni tal-coronavirus bovin fil-post għandhom ikunu parti mill-għodod tal-immaniġġjar.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat immedjatement qabel jew wara l-amministrazzjoni ta' Bovilis INtranasal RSP Live. Jingħataw 2 mL (doża waħda) ta' kull vaċċin (kull vaċċin f' minfes differenti). L-informazzjoni tal-prodott ta' dak il-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti.

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

Doża eċċessiva:

L-ebda effett mhux mixtieq hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma gie osservat wara l-għoti ta' doża eċċessiva tal-vaċċin ta' 10 darbiet aktar.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief is-solvent iprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Tnixxija mill-immieher, Żieda fir-rata respiratorja, Sogħla Żieda fit-temperatura ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Tnixxija mill-għajnejn

¹Żieda fit-temperatura sa 40.7 °C li generalment tgħaddi fi żmien tlett ijiem.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, 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

Użu għall-immieher.

Agħti doża waħda ta' 2 mL ta' vaċċin rikostitwit lill-għoġol mill-gurnata tat-twelid 'l hemm f' minfes wiehed.

Irrikostitwixxi l-ljofilizzat bis-solvent (Unisolve) fornut kif deskritt hawn isfel. Żgura li l-ljofilizzat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

Doži għal kull kunjett	Volum ta' solvent meħtieġ	Volum tad-doża
1	2 mL	2 mL
5	10 mL	2 mL
10	20 mL	2 mL
20	40 mL	2 mL
50	100 mL	2 mL

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni:

Għar-rikostituzzjoni xierqa tal-lijofilizzat, ittrasferixxi s-solvent (Unisolve) fil-kunjett bil-lijofilizzat billi tuża labra ta' trasferiment jew billi tuża labra u siringa.

Il-prezentazzjonijiet ta' 10 doži, 20 doża, u 50 doża jeħtieġu rikostituzzjoni tas-solvent f'żewġ passi għall-kunjett bil-lijofilizzat u lura għall-kunjett tas-solvent.

Ara t-tabella hawn fuq għall-volumi xierqa. Il-vakwu fil-kunjett tal-vaċċin se jippermetti li s-solvent jiddaħhal malajr fil-kunjett tal-lijofilizzat. Żgura sospensjoni mill-ġdid kompleta billi thawwad il-kunjett bis-saħħa. Is-sospensjoni tal-vaċċin tista' tingibed go siringa b'ponta nadifa. Inkella, il-kunjett bil-vaċċin rikostitwit jista' jitpoġġa f'applikatur ta' doži multipli.

Il-vaċċin issa jkun lest għall-għoti ġol-minfes, direttament mill-ponta tas-siringa jew l-applikatur. Mhuwiex meħtieġ apparat tal-isprejjar.

Meta jkunu qed jiġu mlaqqma l-annimali, huwa rakkomandat li jinbidlu s-siringi jew il-ponot ta' applikatur ta' doži multipli bejn annimal u ieħor sabiex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-patoġeni.

Il-prodott rikostitwit huwa sospensjoni bla kulur jew ta' lewn isfar ċar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Lijofilizzat: Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Aħżen f'temperatura anqas minn 25 °C jekk jinħażen b'mod indipendenti mil-lijofilizzat. Tagħmlux fil-friza.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: 24 siegħa. Il-vaċċin rikostitwit jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra.

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

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.

Staqsì 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/294/001-008

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi:

- Doża waħda ta' lijoofilizzat + 2 mL ta' solvent
 - 5 doži ta' lijoofilizzat + 10 mL ta' solvent
 - 10 doži ta' lijoofilizzat + 20 mL ta' solvent
 - 5 x 1 doża ta' lijoofilizzat + 5 x 2 mL ta' solvent
 - 5 x 5 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 10 mL ta' solvent
 - 5 x 10 doži ta' lijoofilizzat + 5 x 20 mL ta' solvent
-
- Kaxxa tal-kartun b'20 doża ta' lijoofilizzat + kaxxa tal-kartun b'40 mL ta' solvent
 - Kaxxa tal-kartun b'50 doża ta' lijoofilizzat + kaxxa tal-kartun b'100 mL ta' solvent

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar 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. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220