ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE IB MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

Sustanzi attivi:
Virus tal-erpite bovin ħaj bil-ġene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL $10^{6.3}$ - $10^{7.6}$ $CCID_{50}$*

gE- : glikoproteina E mħassar; tk- : thymidine kinase mħassar
* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-ċelloli ta' 50 %

Sustanza mhux attiva:
Montanide IMS 1.010 g

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lyophilisate:
Dipotassium phosphate
Gelatin
Glycine
Potassium dihydrogen phosphate
Sorbitol
Sucrose
Solvent:
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.
Solvent: emulsjoni translučenti bajda.

3. TAGĦRIF 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.

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.
sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

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:

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u ħu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' ħu parir mediku.

Għat-tabib:
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefħa intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni[1], żieda fit-temperatura tal-ġisem[2]
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjoni tat-tip anafilattika[3], Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib [4]. Tnaqqis fit-teħid tal-ikel[4], Tnaqqis fl-attività[4].

[1] Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja minn ħafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tbatti fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

[2] Tista' sseħħ żieda fit-temperatura (żieda medja ta' 1.7 ºC, f'annimali individwali sa 2.4 ºC) wara t-tilqima. Din iż-żieda żgħira tbatti b'mod spontanju fi żmien 3 ijiem.

[3] F'każijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi, għandu jingħata trattament għas-sintomi xieraq.

[4] f'baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigħ:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

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 tittieħed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu fil-baqar minn età ta' 10 ġimgħat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: agħti żewġ dożi (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 12-il xahar.

Il-vaċċin jista' jintuża għal tilqim mill-ġdid sussegwenti wara t-tilqima bil-vaċċin DIVENCE PENTA, jekk ma jkunx hemm aktar bżonn għal protezzjoni kontra BRSV, PI-3 jew BVDV.

Il-vaċċin jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid wara l-vaċċinazzjoni bil-vaċċin DIVENCE TRI jekk ma jkun hemm l-ebda bżonn ta' protezzjoni minn BRSV u PI-3, fejn disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni:
Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-għoti.

Irrikostitwixxi l-lijofilissat bil-volum korrispondenti ta' solvent:

umru ta' doži kull kunjett ta' lijofilissat	Volum ta' solvent li għandu jintuża
5 doži	10 ml
20 doži	40 ml
40 doži	80 ml
50 doži	100 ml

1. Qaxxar il-parti ta' fuq tat-tapp tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed volum ta' 10 ml.
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-lijofilissat.
3. Ħawwad sakemm il-lijofilisat ikun f'emulsjoni. Il-kunjett ta' 5 doži issa huwa lest biex jintuża.
4. Għall-kunjetti ta' 20, 40 u 50 doża, ladarba l-lijofilissat ikun f'emulsjoni mal-10 ml ta' solvent, iġbed l-emulsjoni kolla miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettah fil-kunjett li fih il-bqija tas-solvent.
5. Ħawwad sakemm il-lijofilisat ikun f'emulsjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Ħalli l-vaċċin jilħaq temperatura ta' +15 sa + 25 °C qabel l-għoti.

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

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6.

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, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti 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.

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

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD01

Sabiex tistimula immunità attiva kontra il-virus tal-erpite bovin tat-tip 1 (BoHV-1).

Annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minħabba t-tħassir tal-markatur (*gE*-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet magġguri

Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Lyophilisate: Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I ta' 10 ml li fihom 5 dożi, 20 dożi, 40 dożi jew 50 doża magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Solvent: Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 ml, 50 ml jew 100 ml, magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 40 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 80 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 100 ml ta' solvent.

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 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/24/318/001 - 004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/08/2024.

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

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 ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus tal-erpite bovin ħaj bil-ġene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL $10^{6.3}$ - $10^{7.6}$ $CCID_{50}$

3. DAQS TAL-PAKKETT

Kunjett wieħed ta' 5 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.
Kunjett wieħed ta' 20 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.
Kunjett wieħed ta' 40 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 80 ml ta' solvent.
Kunjett wieħed ta' 50 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 100 ml ta' solvent.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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

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

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/24/318/001 (5 dożi)
EU/2/24/318/002 (20 dożi)
EU/2/24/318/003 (40 dożi)
EU/2/24/318/004 (50 dożi)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' lyophilisate (5 dożi, 20 dożi, 40 dożi jew 50 doża).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 2 ml fiha:

BoHV bil-ġene gE- tk- doppju mħassar tat-tip 1 ħaj, razza CEDDEL $10^{6.3}$ - $10^{7.6}$ $CCID_{50}$

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

5 dożi
20 dożi
40 dożi
50 dożi

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT (TIKKETTA) TAS-SOLVENT

Kunjett tas-solvent (10 ml, 40 ml, 80 ml jew 100 ml)

1. ISEM TAS-SOLVENT

Solvent għal DIVENCE IBR MARKER LIVE

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

10 ml
40 ml
80 ml
100 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:
Virus tal-erpite bovin ħaj bil-ġene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL $10^{6.3}$ - $10^{7.6}$ $CCID_{50}$*

gE- : glikoproteina E mħassar; tk- : thymidine kinase mħassar
* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-ċelloli ta' 50 %

Aġġuvant:
Montanide IMS 1.010 g

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.
Solvent: emulsjoni translučenti bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.
sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġigħ kbir u nefħa speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u ħu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' ħu parir mediku.

Għat-tabib:
Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefħa intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrożi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:
Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:
Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti 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.

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni[1], żieda fit-temperatura tal-ġisem[2].
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):
Reazzjoni tat-tip anafilattika[3], Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib [4] . Tnaqqis fit-teħid tal-ikel[4], Tnaqqis fl-attività[4] .

[1] Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja minn ħafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tbatti fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

[2] Tista' sseħħ żieda fit-temperatura (żieda medja ta' 1.7 ºC, f'annimali individwali sa 2.4 ºC) wara t-tilqima. Din iż-żieda żgħira tbatti b'mod spontanju fi żmien 3 ijiem.

[3] F'każijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi, għandu jingħata trattament għas-sintomi xieraq.

[4] f'baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

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 ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju 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

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu f'baqar minn età ta' 10 ġimgħat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: agħti żewġ dożi (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid sussegwenti: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall mhux itwal minn 12-il xahar.

Il-vaċċin jista' jintuża għal tilqim mill-ġdid sussegwenti wara t-tilqima bil-vaċċin DIVENCE PENTA, jekk ma jkunx hemm aktar bżonn għal protezzjoni kontra BRSV, PI-3 jew BVDV.

Il-vaċċin jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid wara l-vaċċinazzjoni bil-vaċċin DIVENCE TRI jekk ma jkun hemm l-ebda bżonn ta' protezzjoni minn BRSV u PI-3, fejn disponibbli.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-għoti.

Irrikostitwixxi l-lijofilissat bil-volum korrispondenti ta' solvent:

umru ta’ doži kull kunjett ta’ lijofilissat	Volum ta’ solvent li għandu jintuża
5 doži	10 ml
20 doži	40 ml
40 doži	80 ml
50 doži	100 ml

1. Qaxxar il-parti ta’ fuq tat-tapp tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed volum ta’ 10 ml.
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-lijofilissat.
3. Ħawwad sakemm il-lijofilisat ikun f’emulsjoni. Il-kunjett ta’ 5 doži issa huwa lest biex jintuża.
4. Għall-kunjetti ta’ 20, 40 u 50 doża, ladarba l-lijofilissat ikun f’emulsjoni mal-10 ml ta’ solvent, iġbed l-emulsjoni kolla miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettah fil-kunjett li fih il-bqija tas-solvent.
5. Ħawwad sakemm il-lijofilisat ikun f’emulsjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Ħalli l-vaċċin jilħaq temperatura ta’ +15 sa + 25 °C qabel l-għoti.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsi 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

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/24/318/001 - 004

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 40 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 80 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 dożi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 100 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu 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-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug ħruġ tal-lott:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia
Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Tagħrif ieħor

Annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minħabba t-tħassir tal-markatur (*gE*-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.