

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-vaċċin fih:

Sustanzi attivi: Virus inattivat tal-Bluetongue (BTV)

Massimu ta' tnejn mis-serotipi tal-virus inattivat tal-bluetongue li ġejjin:

Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 1 (BTV-1), razza BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9.06 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22.06 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 8 (BTV-8), razza BTV8/BEL/2006/01	≥ 245.67 µg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg
Purified saponin (Quil A) 0.05 mg

Eċċipjenti:

Thiomersal 0.1 mg

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

It-tip tar-razza/razez (massimu ta' żewġ razez) inkluż fil-prodott finali se jintgħażel abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-hin tal-manifattura u sejjer jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni
Suspensjoni bajda jew bajda rożana.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u frat.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-Nagħaġ biex tkun impeduta viremija* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

* Taħt il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f' 1 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotipi 8 u 4, u 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.
Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat minn età biex tkun impeduta viremija* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

* Taht il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f' $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ għal serotipi 8 u 4, u $1.3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 28 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja
 BTV, serotip 4: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja
 BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm f'nagħaġ ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speċi domestiċi u speċi ta' ruminanti slavaġ oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

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

4.6 Reazzjonijiet mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nagħaġ:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum li ma taqbiżx $1.0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ hija komuni. Din ma ddumx aktar minn 24 sa 72 siegħa.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 3 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni hafna.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 14-il jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari hafna.

Frat:

Żieda temporanja fit-temperatura fir-rektum hija rari.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 5 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni hafna.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 21 jum għalkemm uhud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari hafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma osservati b'mod rari hafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien tat-treddiġh u fi żmien l-bajd

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala fin-nagħaġ u l-baqar.

It-treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin iredgħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċini ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (BTV).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża li għandha tingħata u l-metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu taħt il-ġilda.

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

Tilqima primarja

Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ dozi ta' 2 ml taħt il-ġilda 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin.

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 1 jew serotip 4, amministra doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda.

Frat:

Frat minn età ta' 2.xahrejn:

Agħti żewġ dozi ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ġimgħat minn xulxin.

Tilqima mill-ġdid:

Hija rakkomandata tilqima mill-ġdid kull sena.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk deskritti f'sezzjoni 4.6.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

0 ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini tal-virus inattivat tal-bluetongue għan-nagħaġ.
Kodiċi veterinarju ATC: QI04AA02.

BLUEVAC BTV jistimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra serotip(i) tal-virus tal-Bluetongue relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aluminium hydroxide
saponin ippurifikat (Quil A)
Thiomersal
Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate u potassium phosphate, ilma għall-injezzjonijiet)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Kemm il-formulazzjoni bil-virus tal-Bluetongue tas-serotip 1 tibqa' tajba wara li tinfetaħ: 18-il xahar
Kemm il-formulazzjoni bil-virus tal-Bluetongue tas-serotip 4 jew 8 tibqa' tajba wara li tinfetaħ: Sentejn

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 10 sigħat.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Fliexken ta' polyethylene b'densità għolja (HDPE) ta' 52 ml, 100 ml jew 252 ml b'tapp tal-bromobutyl u b'siġilli tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 52 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 100 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed li fih 252 ml.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew skart derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat mill-użu ta' tali prodotti mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

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

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009
EU/2/11/122/010
EU/2/11/122/011
EU/2/11/122/012
EU/2/11/122/013
EU/2/11/122/014
EU/2/11/122/015
EU/2/11/122/016
EU/2/11/122/017
EU/2/11/122/018

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/04/2011
Data tal-aħħar tiġdid tal-awtorizzazzjoni: 15/03/2016

10. DATA TA' META ĠIE RIVEDUT DAN IT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża BLUEVAC BTV għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Iċ-ċiklu ta' preżentazzjoni annwali attwali tar-rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) għandhom jinżammu.

ANNEX III

TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' (52 ml, 100ml, 252 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml tal-vaċċin fih:

Antigen ta' BTV1 $\geq 9.06 \mu\text{g}$

Antigen ta' BTV4 $\geq 22.06 \mu\text{g}$

Antigen ta' BTV8 $\geq 245.67 \mu\text{g}$

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

52 ml

100 ml

252 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

Ħawwad sew qabel tuża.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero jiem.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi żmien: 10 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għat-trattament tal-animalli biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanja

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

EU/2/11/122/001 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/002 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/003 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/004 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/005 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/006 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/007 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/008 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/009 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/010 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/011 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/012 flixxun ta' 252 ml

EU/2/11/122/013 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/014 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/015 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/016 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/017 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/018 flixxun ta' 252 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott: {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT EWLIENI

Flixkun ta' 52 ml, 100 ml u 252 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Antigen ta' BTV1 $\geq 9.06 \mu\text{g/ml}$

Antigen ta' BTV4 $\geq 22.06 \mu\text{g /ml}$

Antigen ta' BTV8 $\geq 245.67 \mu\text{g/ml}$

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

52 ml

100 ml

252 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

SC

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: zero jiem.

9. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jiġi dilwit uża fi zmien: 10 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-trattament tal-animalli biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

CZ Vaccines S.A.U.

36410 O Porriño – Spanja

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

EU/2/11/122/001 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/002 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/003 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/004 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/005 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/006 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/007 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/008 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/009 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/010 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/011 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/012 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/013 flixxun ta' 52 ml
EU/2/11/122/014 flixxun ta' 100 ml
EU/2/11/122/015 flixxun ta' 252 ml
EU/2/11/122/016 flixxun ta' 52 ml

EU/2/11/122/017 flixxun ta' 100 ml

EU/2/11/122/018 flixxun ta' 252 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV Suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml tal-vaċċin fih:

Sustanzi attivi:

Virus inattivat tal-Bluetongue (BTV)

Massimu ta' tnejn mis-serotipi differenti tal-virus inattivat tal-bluetongue li ġejjin -

Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 1 (BTV-1), razza BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9.06 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22.06 µg/ml
Virus inattivat tal-bluetongue, serotip 8 (BTV-8), razza BTV8/BEL/2006/01	≥ 245.67 µg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg
Purified saponin (Quil A) 0.05 mg

Eċċipjenti:

Thiomersal 0.1 mg

It-tip tar-razza/razez (massimu ta' żewġ razez) inkluż fil-prodott finali se jintgħażel abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-hin tal-manifattura u sejjer jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

Suspensjoni bajda jew bajda rożana.

4. INDIKAZZJONI

Nagħaġ

Għat-tilqim attiv tan-nagħaġ biex tkun impeduta viremija* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati minn virus tal-bluetongue serotip 8 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

* Taħt il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f' 1 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotipi 8 u 4, u 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.
Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Frat

Għat-tilqim attiv ta' frat minn età biex tkun impeduta viremija* kkawżata minn virus tal-bluetongue serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

* Taħt il-livell ta' kxif mill-metodu tal-RT-PCR validat f' 1 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotipi 8 u 4, u 1.3 log₁₀ TCID₅₀/ml għal serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 28 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja
BTV, serotip 4: 21 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja
BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja

Tul ta' żmien tal-immunità: sena wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. REAZZJONIJIET MHUX MIXTIEQA

Nagħaġ:

Żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum li ma taqbiżx 1.0 °C hija komuni. Din ma ddumx aktar minn 24 sa 72 siegħa.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 3 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni ħafna.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 14-il jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari ħafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma rari ħafna.

Frat:

Żieda temporanja fit-temperatura fir-rektum hija rari.

Reazzjonijiet lokali temporanji fil-post tal-injezzjoni fil-format ta' għoqiedi normalment bla wġiġh ta' 0.5 sa 5 cm li jonqsu bil-mod il-mod maż-żmien isehħu b'mod komuni ħafna.

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jgħibu qabel 21 jum għalkemm uħud jistgħu jibqgħu preżenti wara dak iż-żmien.

F'każijiet rari ħafna, jista' jkun hemm nuqqas ta' aptit. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva huma osservati b'mod rari ħafna.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati)
. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma
hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu taħt il-ġilda.

Tilqima primarja

Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2.5 xahar:

Agħti żewġ doži ta' 2 ml taħt il-ġilda 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin.

Għal vaċċin monovalenti li fih il-virus tal-bluetongue serotip 1 jew serotip 4, amministra doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda.

Frat:

Frat minn età ta' 2xahrejn:

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taħt il-ġilda 3-4 ġimgħat minn xulxin.

Tilqima mill-ġdid:

Hija rakkomandata tilqima mill-ġdid kull sena.

9. PARIR DWAR KIF GHANDU JINGHATA B'MOD KORRETT

Ħawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (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/il-pakkett.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 10 sigħat .

12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f' nagħaġ ta' età minima rrakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mit-tilqima.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat b'antikorpi li ġejjin mill-omm.

Jekk jintuża fuq speċi domestiċi u speċi ta' ruminanti selvaġġi oħrajn li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi jrid iseħħ bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel isir tilqim f'daqqa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u l-frat.

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

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

Tqala:

Jista' jintuża matul it-tqala f' nagħaġ u baqar.

Treddiġh:

L-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin ireddegħu ma għandu l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-halib.

Fertilità

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju minn veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Bluetongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 6.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. TAGHRIF IEHOR

Grupp Farmako-terapewtiku: Vaċċini tal-virus tal-Bluetongue, inattivati.
Kodiċijiet vet ATC: QI04AA02

BLUEVAC BTV jistimula immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra l-virus tal-bluetongue, serotip(i) relatati ma' dawk li hemm fil-vaċċin.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 52 ml

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 100 ml

Kaxxa ta' flixxun 1 ta' 252 ml

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ

Nederland

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien

KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D

3621 ZB Breukelen

The Netherlands

Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Tel: +34 986330400

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France

MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia
14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Република България, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400