

ANNESS I
KARATERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEWFLEND ND H9 konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza attiva:

Herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellola (rHVT/ND/H9) tad-dundjan, li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-emagglutinina tal- virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa, sottotip H9:

3,000 - 12,000 PFU*

*unitajiet li jiffurmaw plakka

Għal-lista sħiħa ta' ingredjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Konċentrat: konċentrat safrani fil-kannella.

Solvent: soluzzjoni ċara, oranġjo jew ħamra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u bajd embrijonat tat-tiġieġ

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew bajd embrijonat tat-tiġieġ ta' 18-il jum:

- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet u t-tixrid tal- virus ikkawżati mill-virus tal-marda Newcastle (NDV),
- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal- virus ikkawżati mis-sottotip H9 tal-virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa (LPAIV-H9)

Bidu tal-immunità:

NDV:	3 ġimġhat t'età (tnaqqis fit-tixrid tal-virus intwera minn 4 ġimġhat 'il fuq)
LPAIV-H9:	4 ġimġhat t'età

Żmien kemm iddum l-immunità:

NDV:	sa 9 ġimġhat wara t-tilqima
LPAIV-H9:	sa 9 ġimġhat wara t-tilqima

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Ir-razza tal-vaċċin intwera li kien jiġi eliminat mit-tigieġ u kien hemm tixrid bil-mod għal dundjani li ġie osservat biss wara 49 jum ta' kuntatt ma' tigieġ imlaqqam.

Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid-dukjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid-dukjani.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn personel imħarreġ sew.

Tagħmir personali ta' protezzjoni li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, tarka tal-wieċ jew goggles u bwiż għandhom jintlibbsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, i.e. qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li tkun tinħall l-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-tehid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-ġhoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdwu ibidu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u 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.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu *in ovo* u taħt il-ġilda.

L-ġhoti *in ovo*: doża waħda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' flieles ta' 18-il jum.

Użu taħt il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' ġurnata fuq wara tal-ġhonq.

Thejjija tal-vaċċin:

Uża aġġeġi u tagħmir sterili għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti tat-tilqima. Qabel tneħhi konċentrat mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn b'ingwanti u uża gogils u bwież. Meta tneħhi l-ampulla minn ġol-istrippa, żomm il-keff tal-id bl-ingwanta mbegħda mill-ġisem u l-wieċ.

1. Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-konċentrat mad-daqs tas-solvent, neħhi malajr mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu l-ġhadd eżatt ta' ampulli meħtieġa.
2. Iġbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent go siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gejġ.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'taħwid ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C. Armi kwalunkwe ampulli li jkunu nħallu b'mod aċċidentali u terġax tiffriżahom taħt l-ebda ċirkostanza.
4. Hekk kif ikunu kompletament imħollija iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut fis-siringa li diġà jkun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili. Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit gos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi l-implaħlaħ minn ġol-ampulla u injettah bil-mod ġol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża. Il-prodott mediċinali veterinarju lest biex jintuża jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara, omogena, u ta' lewn ħamrani. Hawwad regolarment il-vaċċin dilwit matul il-proċess tat-tilqim billi ddawwar 'il fuq u 'l isfel diversi drabi biex tiżgura omogenità tas-suspensjoni.

Irrepeti l-proċedura minn punt 2 sa 7 għall-ġhadd xieraq ta' ampulli li l-kontenut tagħhom irid jithalla jinhall.

Dilwazzjonijiet proposti għall-ġhoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
4 x 2000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 doża	1,000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doża	1,200 ml	0.05 ml
8 x 4000 doża	1,600 ml	0.05 ml

Dilwazzjonijiet proposti għall-użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1,200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1,600 ml	0.2 ml

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

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-ġhoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero jiem.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sustanzi immunoloġiċi għal tjur, vaċċini virali ħajjin għal tajr domestiku.
Kodiċi ATCveterinarja: QI01AD

It-tilqima fiha herpesvirus rikombinanti ħaj tad-dundjan (HVT, virus tal-mard ta' Marek, serotip 3), assoċjat ma' ċelloli li huma ġenetikament modifikati biex jesprimu l-ġene ta' fużjoni (F) ta' NDV u l-proteina emagglutinina (HA) ta' LPAIV. Il-vaċċin iqanqal l-immunità attiva kontra l-infezzjoni bl-NDV u kontra l-infezzjoni bis-sottotip H9 tal-LPAIV.

Peress li r-razza tal-vaċċin tinkludi biss il-kodifikazzjoni tal-ġene għall-proteina emagglutinina tal- virus tal-influenza tat-tjur, huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn tajr imlaqqma u infettati permezz ta' test dijanjostiku biex tiskopri antikorpi neuraminidase.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Konċentrat:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L glutamine

Sodium bicarbonatae

Hepes

Serum tal-ifrat

Ilma għal injezzjonijiet

Dimethyl sulfoxide

Solvent

Sukrozju

Idrolizzat tal-casein

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent (Cevac Solvent Poultry) ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju (konċentrat) kif ippakkjat għall-bejgħ: 24 xahar

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi d-dilwizzjoni skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta fil-frیża f' nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għal-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jintlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent

Ahżen f'temperatura taht 25°C.

Tagħmlux fil-friza.

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

Konċentrat:

Ampulla ta' ħġieġ idrolitiku ta' tip 1 ta' 2 ml, li fihom 1000, 2000 jew 4000 doża.

L-ampulli jitpoġġew f'qasab b'lingwetta u jiġu maħżuna f'reċipjent tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Il-boroż tal-plastik huma magħmulin minn polyvinylchloride: 400 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml and 1,600 ml.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

L-Ungerija

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/05/2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru fit-territorju shih tiegħu jew parti minnu skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taht il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-Influenza tat-Tjur.

ANNESS 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**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-Ungerija

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
L-Ungerija

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/KEE 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 mediċinali veterinarju 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 hajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali trattati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

(2)L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-Influwenza tat-Tjur. Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

Hemm bżonn ta' ħrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi li huma prinċipji ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex jipproduċi immunità mhumiex fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil Qosor huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Ikkonċentra ampulli ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEWFLEND ND H9

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

rHVT/ND/H9

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1,000 doża
2,000 doża
4,000 doża
(*fil-lingwetta biss*)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

In ovo / SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott
(*ukoll fil-lingwetta*)

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIPJI

Qasab b'lingwetta

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

3. DATA TA' SKADENZA

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1,000 doża

2,000 doża

4,000 doża

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Boroż tas-solvent ta' 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml 1600 ml

1. ISEM ID-DILWENT

Cevac Solvent Poultry

2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

400 ml
800 ml
1,000 ml
1,200 ml
1,600 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

Ahžen f'temperatura taht 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

7. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Ghall-kura tal-annimali biss.

Logo tal-Kumpanija

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

NEWFLEND ND H9 konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq responsabbli għall-hrug tal-lott:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
L-Ungerija

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEWFLEND ND H9 konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza attiva:

Rikombinanti ħaj assoċjati maċ-ċellola rHVT/ND/H9 3,000- 12,000 PFU*
*unitajiet li jifformaw plakka

Konċentrat: konċentrat safrani fil-kannella.
Solvent: likwidu ċar, oranġjo jew ħamra.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' gurnata jew bajd embrijonat tat-tigieġa ta' 18-il jum:

- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal- virus ikkawżati mill- virus tal-marda ta' Newcastle (NDV),
- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal-vajrus ikkawżati mis-sottotip H9 tal- virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa (LPAIV-H9)

Bidu tal-immunità:

NDV:	3 ġimgħat t'età (It-tnaqqis fit-tixrid tal-virus intwera minn 4 ġimgħat 'il fuq)
LPAIV-H9:	4 ġimgħat ta' età

Żmien kemm iddum l-immunità:

NDV:	sa 9 ġimgħat wara t-tilqima
LPAIV-H9:	sa 9 ġimgħat wara t-tilqima

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-ġhoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lil kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ u bajd embrijonat tat-tiġieġ

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

L-ġhoti *in ovo*: doża waħda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' flieles ta' 18-il jum.
Użu taħt il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' ġurnata.

Dilwazzjonijiet proposti għall-ġhoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
4 x 2,000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4,000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4,000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4,000 doża	1,000 ml	0.05 ml
6 x 4,000 doża	1,200 ml	0.05 ml
8 x 4,000 doża	1,600 ml	0.05 ml

Dilwazzjonijiet proposti għall-użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1,200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1,600 ml	0.2 ml

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Thejjiġa tal-vaċċin għal sospensjoni għall-injezzjoni

- Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-konċentrat mad-daqs tas-solvent, neħhi malajr mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu l-għadd eżatt ta' ampulli meħtieġa.
- Igħbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent go siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gejġ.
- Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'agitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C. Armi kwalunkwe ampulli li jkunu nħallu aċċidentalment u terġax tiffriżahom taħt l-ebda ċirkostanza.
- Hekk kif ikunu kompletament imħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.

5. Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut fis-siringa li diġà ikun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
 6. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili. Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.
 7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit ġos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-imlaħlaħ minn ġol-ampulla u injettah bil-mod ġol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
 8. Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża. Il-prodott mediċinali veterinarju lest biex jintuża huwa sospensjoni ċara, ikkulurita ħamra għall-injezzjoni. Aġita regolarment il-vaċċin dilwit matul il-proċess tat-tilqim billi ddawwar il-fuq u l-isfel diversi drabi biex tiżgura omoġenità tas-suspensjoni.
- Irrepeti l-proċedura minn punt 2-7 għall-ghadd xieraq ta' ampulli biex jinħallul.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żero jiem.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Prodott mediċinali veterinarju (konċentrazzjoni):

Aħžen u ttrasporta fil-friża f'nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għal-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jintlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent

Aħžen f'temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JIS.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: Saghtejn.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi indikata:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Sabiex jiġi evitat tixrid ta' razza tal-vaċċin minn qatgħat tat-tiġieġ imlaqqma għal qatgħat mhux imlaqqma, għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' trobbija xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzjoni.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn personel imħarreġ sew. Tagħmir personali ta' protezzjoni li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, tarka tal-wieċ jew goggles u bwiež għandhom jintlibbsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, i.e. qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li tkun tinħall l-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħžen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-teħid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

Tbid:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdwew ibidu.

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 (sintomi, proċeduri t'emergenza, antidoti):

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-ġħoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet:

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

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Prodott mediċinali veterinarju (konċentrazzjoni): Ampulla ta' ħġieġ idrolitiku ta' tip 1 ta' 2 ml, li fihom 1,000, 2,000 jew 4,000 doża.

Solvent (Cevac Solvent Poultry): Il-boroż tal-plastik huma magħmulin minn polyvinylchloride: 400 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml and 1,600 ml.

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

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-kontroll tal-Influenza tat-Tjur.