

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD lijo-filizāt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza Attiva :

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $\geq 10^{3.0}$ u $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*Focus Forming Units

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizāt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofilizāt: pellet offwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

Il-prodott imħallat: suspensjoni kulur kważi roża jew roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek

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

Għall-immunità attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex inaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi tal-*myxomatosis* u biex jipprevjenu l-imwiet minħabba l-marda emorraġika tal-fniek (RHD) ikkawżat mill-strejn virali RHD klassiku.

Bidu tal-immunità: 5 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 1 sena

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Laqqam biss fniek f'saħħithom

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin ieħor tal-myxomatosis, jew li esperjenzaw infezzjoni natural tal-myxomatosis, jistgħu ma jiżviluppawx rispons immunitarju tajjeb għall-marda emorragika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

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

Xejn

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda tranzitorja fit-temperatura ta' 1-2⁰ C tista' sseħħ komunament. Nefha żgħira li ma weġġax (massimu dijametru ta' 2cm) fil-post tal-injezzjoni hija komunament osservata fl-ewwel ġimghatejn wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinżel kompletament fi żmien 3 ġimghat mill-vaċċinazzjoni. Fil-fniek pets, f'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet lokali bħall nekrozi, skorċa, qoxra jew telf ta' xagħar jistgħu jseħħu. F'każijiet rari ħafna, reazzjoniet serji ta' ipersensitività, li jistgħu jkunu fatali, jistgħu jseħħu wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari ħafna jistgħu jfegġu sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis fi żmien 3 ġimghat tal-vaċċinazzjoni. Infezzjoni riċenti jew latenti b'myxoma naturali tidher li għandha rwol f'dan sa ċerta limitu.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Tqala:

Studji fl-użu tal-vaċċini fil-bidu tat-tqala kienu inkonklussivi għalhekk il-vaċċinazzjoni mhix rakkomandata fl-ewwel 14-il jum tat-tqala.

Fertilità:

Ma saru ebda studji ta' sigurtà fuq l-effett fit-tagħmir tal-fniek maskili għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-tgħmir mhix irrakkomandata.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittieħed kull każ għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-gilda.

Wara li jithallat, amministra taħt il-gilda 1 doża tal-vaċċin lill-fniek ta' età minn 5 ġimghat 'il fuq.

Erga' laqqam kull sena.

Kun ċert li l-lijofilizāt tħallat sew qabel l-użu.

Fjala ta' doża waħda

Hallat fjala ta' doża waħda tal-vaċċin ma' 1ml solvent Nobivac Myxo-RHD u injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

Fjala ta' ħafna doži

| Volum Solvent | Numru ta' fjali ta' vaċċin <i>freeze-dried</i> li jrid jingħaddu | Volum tal-injezzjoni | Numru totali ta' fniek li jistgħu jiġu vaċċinati. |
|---------------|--|----------------------|---|
| 10 ml | 1 | 0.2 ml | 50 |
| 50 ml | 5 | 0.2 ml | 250 |

Sabiex tħallat korrettament tal-fjali b'ħafna doži, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2ml solvent tan-Nobivac Myxo-RHD mal-fjala(i) tal-50 doża u kun ċert li l-lijofilizat inħall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala(i) u injetta lura fil-fjala tas-solvent Myxo-RHD.
3. Kun ċert li s-suspensjoni riżultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-solvent tal-Myxo-RHD hija mħallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tithallat. Jekk jibqa' xi vaċċin rikostitwiti wara dan il-ħin għandu jintrema.

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

Apparti r-reazzjonijiet mhux mixtieqa osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefha mhux kbira tal-*lymph nodes* lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem ta' doża eċċessiva ta' vaċċinazzjoni.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOGICI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunologiku għall-leporidae, vaċċin virali ħaj, Kodici ATC veterinarja: QI08AD

Sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorraġika tal-fniek.

L-istrejn tal-vaċċin huwa myxomatosis li juri l-ġene tal-proteina *capsid* tal-virus tal-marda emorraġika tal-fniek.

Wara infezzjoni minn myxomatosis virulenti xi animali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw ftit nefhiet, speċjalment f'partijiet tal-ġisem bla xagħar, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jtilqu fi żmien għamgħam minn meta ġew osservati n-nefhiet. Il-qxur kienu biss osservati f'animali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa ġenerali, aptit jew imġieba tal-fenek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilizat:

Ġelatina idrolizzata

Digest pancrejatiċu tal-kasejn

Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Solvent:

Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, għajr s-solvent provdut mal-vaċċin.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-lijofilizat jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 2 snin

Żmien li s-solvent jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ:

- 1 u 10ml fjal tal-ħġieġ: 4 snin

- 50 ml fjali PET: 2 snin.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet : 4 sigħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat:

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl

Solvent (50ml fjal PET):

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax

Solvent(1ml u 10ml fjal tal-ħġieġ)

M'hemmx prekawzjoni partikolari kif taħżen

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

Lijofilizat:

Fjal tal-ħġieġ ta' 1 jew 50 doża b'tapp tal-gomma (*halogenobutyl*) u kappa tal-aluminju

Solvent

Fjala tal-ħġieġ ta' 1ml jew 10ml jew fjala tal-*polyethylene terephthalate* (PET) ta' 50ml magħluq b'tapp tal-gomma (*halogenobutyl*) u kappa tal-aluminju.

Ippakkjar:

- Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 x 1ml fjala tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 x 1ml fjala tas-solvent.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin + kaxxa tal-kartun b' 10 x 10 ml fjala tas-solvent.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin + kaxxa tal-kartun b' 1 x 50 ml fjala tas-solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti 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

Armi l-materjal hażin billi tgħalli fil-miżgħun, taħraq jew tgħarraq go disinfezzant approvat mill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/132/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/09/2011

Data tal-aħhar tiġdid: 21/06/2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata fuq dan il-prodott veterinarju mediċinali jinstax fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini <http://www.emea.europa.eu>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' Nobivac Myxo-RDH huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'certi Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taħt leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża Nobivac Myxo RHD għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U TAL-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURA (TAS-SUSTANZA BIJOĠĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Olanda.

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda.

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva hija fil-prinċipju ta' oriġini bioloġika intenzjonata biex tipproduċi immunità attiva ma taqax taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi msemmija f'lezzjoni 6.1 tal- KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kommissjoni (EU) No37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqawx taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009 meta użati f'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

ANNESSE LI

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TACHRIF FIL-PAKETT

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

Kaxxa tal-plastik b` 5 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi 5 x 1ml jfali(hġieg) ta s-solvent
Kaxxa tal-plastik b` 25 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi 25 x 1ml fjali (hġieg) tas-solvent
Kaxxa tal-kartun b` 10 x 50 doži tal-vaċċin

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD liġofiliżat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Liġofiliżat u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent
25 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent
10 x 50 doži tal-vaċċin + 10 x 10 ml fjali tal-hġieg tas-solvent
10 x 50 doži tal-vaċċin + 2 x 50 ml fjali PEI tas solvent

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA L-INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek.

6. INDIKAZZJONI (JEK)

7. METODU NI MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
Ladarba jithallat uza fi zmien: 4 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ
Tiffriżax
Ipproteġi mid-dawl

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

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

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

Għal trattament tal-animali biss .
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/0/00/000/001
EU/0/00/000/002
EU/C/00/000/003
EU/C/00/000/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (SOLVENT BISS)

Kaxxa tal-kartun b' 10 x 10ml fjali(ħġieġ) tas-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD
Solvent

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 10ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL PRODOTT

Fniek

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

8. ŻMIEN TA' TIŻMIN

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi { xehar/sena }

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

M'hemm l-ebda kundizzjoni speċjali dwar kif għandu jinhażen.

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta 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**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/132/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (SOLVENT BISS)

Kaxxa tal-kartun b` 1 x 50ml fjali (PET) fjali

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD
Solvent

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 50ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL PRODOTT

Fniek

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

8. ŻMIEN TA' TIŻMIN

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi { xehar/sena }

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Anżen fil-frigg.
Tiffriżax.

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta 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**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/132/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR

VACCIN TIKETTA FUQ IL_FJALA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus ħaj myxoma vectored RHD

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

1 doża
50 doži

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER IMMEDJAT
FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

TIKETTA SOLVENT
- 1 u 10ml fjali

1. ISEM TAD-DILJUWENT

Nobivac Myxo-RHD
Solvent

2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW B'NUMRU TA' DOŻI

1ml
10ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

4. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ I-IPPAKJAR IMMEDJAT (TIKETTA) TAS-SOLVENT

TIKETTA SOLVENT

50 ml FJALI

1. ISEM TAD-DILJUWENT

Nobivac Myxo-RHD
solvent

2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW B'NUMRU TA' DOŻI

50ml

3. KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ
Tiffriżax

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

5. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

6. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIFIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Nobivac Myxo-RHD liġofiliżat u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer
L-Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD liġofiliżat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit fih:

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $\geq 10^{3.0}$ u $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*Focus Forming Units

Lijofiliżat: pellet offwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

Il-prodotti mħallat: suspensjoni kulur kważi roża jew roża.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-immunità attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex inaqas l-imwiet u sintomi kliniċi tal-myxomatosis u biex jipprevinu l-imwiet miħabba l-marda emorragika tal-fniek (RHD) ikkawżat mill-strejn virali RHD klassiku.

Bidu tal-immunità: 5 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 1 sena

5. KONTRADIZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda tranżitorja fit-temperatura ta' 1-2⁰ C tista' ssehh komunament. Nefha żgħira li ma tweggax (massimu dijametru ta' 2cm) fil-post tal-injezzjoni hija komunament osservata fl-ewwel ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinzel kompletament fi żmien 3 ġimgħat mill-vaċċinazzjoni. Fil-fniek pets, f'każijiet rari ħafna, rejazzjonijiet lokali bħall nekrozi, skorċa, qoxra jew telf ta' xahar jistgħu jseħhu. F'każijiet rari ħafna, rejazzjoniet serji ta' ipersensitività, li jistgħu jkunu fatali, jistgħu jseħhu wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari ħafna jistgħu jfegġu sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis fi żmien 3

gimghat tal-vaċċinazzjoni. Infezzjoni riċenti jew latenti b'myxoma naturali tidher li għandha rwol f'dan sa ċerta limitu.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa 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 wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma tadhmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Wara li jithallat, amministra taħt il-ġilda 1 doża tal-vaċċin lill-*n*iek ta' età minn 5 gimghat 'il fuq.

Erga laqqam kull sena.

Kun ċert li l-lijofiliztat tħallat sew qabel l-użu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Kun ċert li l-lijofiliztat tħallat sew qabel l-użu.

Fjala ta' doża waħda

Ħallat fjala ta' doża waħda tal-vaċċin ma' 1ml solvent Nobivac Myxo-RHD u injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

Fjala ta' hafna doži

| Volum Solvent | Numru ta' fjali ta' vaċċin <i>freeze-dried</i> li jrid jingħaddu | Volum tal-injezzjoni | Numru totali ta' fniek li jistgħu jiġu vaċċinati. |
|---------------|--|----------------------|---|
| 10 ml | 1 | 0.2 ml | 50 |
| 50 ml | 5 | 0.2 ml | 250 |

Sabiex tiallat korrettament tal-fjali b'hafna doži, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2ml solvent tan-Nobivac Myxo-RHD mal-fjala(i) tal-50 doża u kun ċert li l-lijofiliztat inhall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala(i) u injetta lura fil-fjala tas-solvent Myxo-RHD.
3. Kun ċert li s-suspensjoni riżultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-sovent tal-Myxo-RHD hija mħallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tithallat. Jekk jibqa' xi vaċċin rikostitwiti wara dan il-hin għandu jintrema.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirxu ma jintlahaqx mit-tfal.

Vaccin: Aħžen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Fjal tal-ħġieġ (1ml jew 10ml): M'hemmx prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Fjali PET (50ml): Aħžen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tiffriżax

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-ticket.

Iż-żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb wara li imħallat skont kif rakkomandat : 4 sigħat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Laqqam biss fniek b'saħħithom

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin iehor tal-myxomatosis, jew li esperjenzaw infezzjoni natural tal-myxomatosis, jistgħu ma jiżviluppawx rispons immunitarju tajjeb għall-marda emoraġika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

Tqala:

Studji fl-użu tal-vaċċini fil-bidu tat-tqala kienu inkonklussivi għalhekk il-vaċċinazzjoni mhix rakkomandata fl-ewwel 14-il jum tat-tqala.

Fertilità:

Ma saru ebda studji ta' sigurtà fuq l-effett fit-taġmir tal-fniek maskili għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-taġmir mhix rakkomandata.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott iehor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali iehor trid tittiehed kull każ għalih.

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

Apparti s-sinjali osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefha mhux kbira tal-*lymph nodes* lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem ta' doża eċċessiva ta' vaċċinazzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, għajr s-solvent provdut mal-vaċċin.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal hażin billi tgħalli fil-mishun, taħraq jew tgħarraq go disinfezzant approvat mill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorraġika tal-fniek. L-istrejn tal-vaċċin huwa myxomatosis li juri l-gene tal-proteina *capsid* tal-virus tal-marda emorraġika tal-fniek.

It-teknoloġija *vector* użata biex gie żviluppat dan il-istrejn tal-vaċċin thalli lil parti virali KHD tiġi prodotta *in vitro* minflok li tiġi kkultivata fi fniek hajjin.

Wara infezzjoni minn myxomatosis virulenti xi animali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw ftit nefhiet, speċjalment f'partijiet tal-gisem bla xagħar, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jitolqu fi żmien għamgħtejn minn meta gew osservati n-nefhiet. Il-qxur kienu biss osservati f'animali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa ġenerali, apt t jew imġieba tal-fenek.

Kaxxa tal -plastik b' 5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 x 1ml fjala tas-solvent.

Kaxxa tal -plastik b' 25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 x 1ml fjala tas-solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin + kaxxa tal-kartun b' 10 x 10ml fjala tas-solvent.

Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin + 2 x kaxxi tal-kartun kull waħda fiha 1 x 50ml fjala tas-solvent.

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