

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune HVT AIV konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Herpesvirus tad-dundjan, razza rHVT/AI-H5 (FC126, assoċjat maċ-ċelluli), li jesprimi l-gene emagglutinin tas-sottotip H5 tal-influenza tat-tjur, ħaj: 2,500 - 12,000 PFU¹

¹ PFU - unità li tiffirma l-plakka

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat:
EMEM
L-glutamine
Sodium bicarbonatae
HEPES
Serum tal-ifrat
Dimethyl sulfoxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Solvent
Sukrozju
Idrolizzat tal-casein
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni ffriżata semi-trasparenti orangjo-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara, orangjo jew ħamra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' tigieg ta' ġurnata biex titnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-

eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influenza tat-tjur ta' patoġenicità għolja (HPAI) tas-sottotip H5,

Bidu tal-immunità: Età ta' 2 ġimgħat
Žmien kemm iddum l-immunità: 19 ġimgħat

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:

Għalkemm ma ntwera l-ebda tixrid bejn it-tigieġ, dejta minn vaċċini simili mibnija fuq l-istess vettur HVT, tissuggerixxi li tigieġ imlaqqam jista' jehles ir-razza tal-vaċċin sa 46 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jiġi evitat. Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirex fuq dundjani. Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid-dundjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfezzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid-dundjani.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċalijiet u stivali għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċi fil-mira: tigieġ.
Xejn li hu magħruf.

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdwew ibidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu taht il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull flieles. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Tabella 1. Tabella ġenerali għall-possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti

Preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin (Numru ta' ampulli tal-vaċċin immultiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
2 x 1,000	400	0.2
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

Il-prekawżjonijiet asettici tas-soltu għandhom jiġu applikati għall-proċedura ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri kollha ta' sigurtà u prekawżjoni għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korrimment personali.

Thejjija tal-vaċċin għal sospensjoni għall-injezzjoni

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, nehhi malajr in-numru eżatt ta' ampulli meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent f'siringa ta' 5 ml.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27 – 39 °C.
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut bil-mod fis-siringa sterili ta' 5 ml li diġà fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18-il gauge.
6. Itrasferixxi s-suspensjoni għol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit għos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-implaħlaħ minn għol-ampulla u injettah bil-mod għol-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża.
9. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolarment b'mod ġentili matul is-sessjoni tat-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omogena.

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

Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolarment biex tiżgura sospensjoni uniformi taċ-ċelluli u uża f'perjodu li ma jaqbixx sagħtejn.

Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni ċara ta' kulur aħmar għall-injezzjoni.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun iddewbet aċċidentalment.
Terġax tiffriża taht l-ebda ċirkostanza.
Tużax mill-ġdid kontenituri miftuħa tal-vaċċin rikostitwit.

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

L-ebda sintomi ma kienu osservati wara l-ġħoti ta' doża massima ta' 4 darbiet tal-vaċċin.

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' rezistenza

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, 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-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-influenza tat-tjur H5 patoġenika ħafna u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

Il-vaċċin fih herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli tad-dundjan (HVT, serotip 3 tal-virus tal-marda ta' Marek) li huwa modifikat ġenetikament biex jesprimi l-emagglutinin 5 (HA) ta' HPAIV.

Billi dan il-vaċċin iġib biss antikorpi kontra l-proteina H5 tal-HPAIV, l-użu ta' għodod dijanjostiċi xierqa jippermetti Distinzjoni ta' Annimali Infettati minn Annimali Imlaqma (DIVA).

It-tul ta' żmien kemm iddum l-immunità huwa ta' 19-il ġimgħa wara t-tilqim, muriġa għall-klade 2.2.1 u appoġġjata minn data biblijografika.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 2 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen 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 jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

Konċentrat:

Ampulla waħda tal-ħġieġ tat-tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin.

L-ampulli jinħażnu fuq qasab b'tikketti li juru n-numru tal-lott u d-dożi.

Il-qasab b'ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Solvent

Borża tal-polyvinylchloride li fiha 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml f'borża żejda individwali.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/25/335/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/03/2025

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

ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Twettqet biss valutazzjoni limitata tal-

kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja.

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ F' ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni f' ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin

Deskrizzjoni	Data mistennija
Żmien kemm iddum l-immunità l-istudji: ir-riżultati ta' l-istudji ta' l-isfida li jkunu nbdew mill-applikant għandhom jiġu pprovduti hekk kif ikunu disponibbli.	Diċembru 2025
Għandha tiġi pprovduta dejta kompluta dwar l-istabbiltà għal lott wieħed ikkontrollat fl-Ewropa li jinkludi r-riżultati għad-dehra u l-isterilità fi tmiem il-perjodu ta' osservazzjoni.	Novembru 2026

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune HVT-AIV

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

rHVT/AIV H5

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

1000 doża

2000 doża

4000 doża

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

5. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA

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

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

Logo tal-Kumpanija

jew

Ceva Santé Animale

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

Lot {numru}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vectormune HVT AIV konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Herpesvirus tad-dukjan, razza rHVT/AI-H5 (FC126, assoċjat maċ-ċelluli), li jespri l-gene emagglutinin tas-sottotip H5 tal-influenza tat-tjur, ħaj: 2,500 - 12,000 PFU¹

¹ PFU - unità li tiffirma l-plakka

Konċentrat: suspensjoni ffriżata semi-trasparenti orango-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara, orango jew ħamra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva ta' tigieg ta' ġurnata biex titnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influenza tat-tjur ta' patoġenicità għolja (HPAI) tas-sottotip H5.

Bidu tal-immunità: Età ta' 2 ġimgħat

Żmien kemm iddum l-immunità: 19 ġimgħat

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għalkemm ma ntwera l-ebda tixrid bejn it-tigieg, dejta minn vaċċini simili mibnija fuq l-istess vettur HVT, tissuggerixxi li tigieg imlaqqam jista' jehles ir-razza tal-vaċċin sa 46 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jigi evitat. Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirx fuq dukjani. 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 diżinfezzjoni għandhom jittiehdu sabiex jigi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid-dukjani.

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

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċalijiet u stivali għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew 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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda sintomi ma kienu osservati wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn.

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull flieles. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Tabella ġenerali għall-possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

Preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin (Numru ta' ampulli tal-vaċċin immultiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
2 x 1,000	400	0.2
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prekawzzjonijiet asettivi tas-soltu għandhom jiġu applikati għall-proċedura ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri kollha ta' sigurtà u prekawzzjoni għall-immanigġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korrimment personali.

Thejjija tal-vaċċin għal suspensjoni għall-injezzjoni

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, nehhi malajr in-numru eżatt ta' ampulli meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent f'siringa ta' 5 ml.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27 – 39 °C.
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut bil-mod fis-siringa sterili ta' 5 ml li diġà fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18-il gauge.
6. Itrasferixxi s-suspensjoni għol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit għos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-implaħlaħ minn għol-ampulla u injettah bil-mod għol-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża.
9. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolarment b'mod ġentili matul is-sessjoni tat-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omogġenja.

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

Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolarment biex tiżgura suspensjoni uniformi taċ-ċelluli u uża f'perjodu li ma jaqbiżx saġhtejn.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni ċara ta' kulur aħmar għall-injezzjoni.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun iddewbet aċċidentalment.

Tergax tiffriża taħt l-ebda ċirkostanza.

Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat:

Aħżen 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 jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 2 sigħat.

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.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/335/001-003

Konċentrat: Ampulla tal-ħġieġ ta' 2 ml, li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża.

Solvent: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, u 1600 ml f'borża tal-plastik f'borża individwali ingeżwra fuqha

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

09/2025

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Phone number: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif ieħor

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-influenza tat-tjur H5 patoġenika ħafna u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

Billi dan il-vaċċin iġib biss antikorpi kontra l-proteina H5 tal-HPAI, l-użu ta' għodod dijanjostiċi xierqa jippermetti Distinzjoni ta' Annimali Infettati minn Annimali Imlaqqma (DIVA).

It-tul ta' żmien kemm iddum l-immunità huwa ta' 19-il ġimġha wara t-tilqim, murija għall-klade 2.2.1 u appoġġjata minn data biblijografika.