

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.2 ml għal taħt il-ġilda jew 0.05 ml għal *in ovo*) tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj rikombinanti tal-Marda tal-Marek (MD), assoċjat maċ-ċellola, serotip 1, strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus ħaj rikombinanti, ċellola assoċjat tad-dundjani (HVT), strejn vHVT013-69, li jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD), 3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Konċentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: ħamest ijiem wara t-tfaqqis.

IBD: 14-il ġurnata wara t-tfaqqis (taħt il-ġilda) jew 28 ġurnata wara t-tfaqqis (*in ovo*).

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex ttipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

IBD: 10 ġimgħat wara t-tfaqqis.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Meta tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ittardjat ta' immunità kontra l-IBD.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika l-prekawzjonijiet aseptiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrenjijiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma, L-istrenj tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirx f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrenj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirx f'tiġieġ u dundjani li ma ħadux it-tilqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrenjijiet tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Xejn.

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

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata, għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt iż-żmien il-bidien.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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 jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda u *in ovo*.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel ma l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu taht il-ġilda)	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu <i>in ovo</i>)
borża ta' 200 ml solvent	ampullett (1000 doża)	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett(4000 doża)
borża ta' 400 ml solvent	2 ampulletti (1000 doża) jew 1 ampullett (2000 doża)	8 ampulletti (1000 doża) jew 4 ampulletti (2000 doża) jew 2 ampulletti (4000 doża)
borża ta' 800 ml solvent	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett (4000 doża)	16 ampulletti (1000 doża) jew 8 ampulletti (2000 doża) jew 4 ampulletti (4000 doża)

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C—30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jiehu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsaħhom b'karta nadifa, imbagħad iftaħhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex tohroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejj jew akbar.
- Qatta' l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad dahħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Wara iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tigbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il quddiem u ddahħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u użat immedjatament. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenu.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur orangjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Požoloġija:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata jew 0.5 ml għal kull bajda embrijonata ta' 18-il ġurnata tat-tiġieġa.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taht il-ġilda fl-għonq jew bl-injezzjoni *in ovo*.

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

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata taht il-ġilda lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Xejn.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIČI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-Aves, vaċċini virali haġġin.

Kodici ATC veterinarja Q101AD15

Il-vaċċin fih il-virus rikombinanti RN1250 u vHVT013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus vHVT013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus Immunolo IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l-Marda tal-Marek u IBD fit-tiġieġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Konċentrat tal-vaċċin:

Dimethyl sulfoxide

199 Earle medium

Sodium hydrogen carbonate

Hydrochloric acid

Ilma għall-injezzjonijiet

Solvent:

Sukrożju

Casein hydrolysate

Phenolsulfonphthalein (Phenol red)

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide jew hydrochloric acid

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun ippreparat il-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il-25°C.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat tal-vaccin:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Armi daww l-ampulletti li ġew imdewba bi żball.

Solvent:

Ahżen f' temperatura anqas minn 30°C. Tiffrixax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat tal-vaċċin:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin.
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin.

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġi maħżun fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 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 ġiex 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/20/255/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/07/2020

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Manifattur tas-sustanza attiva

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANZA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Vaċċin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANZA

Solvent:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANZA

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
FRANZA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

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-għotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonal għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikkazzjoni 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 ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta 'oriġini bijoloġika maħsuba biex tipproduci immunità attiva mhix fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-eċċipjenti elenkati fit-taqsim 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRLs m'huma meħtieġa jew meqjusa li ma jaqgħux fil-kamp ta 'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta jintuża kif f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

1,000

2,000

4,000



4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

s.c./SC/in ovo

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
(TIKKETTA) TAD-DILWENT**

(borża)

1. ISEM TAD-DILWENT

Solvent għal vaċċini assoċjat maċ-ċellola għat-tjur

2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif provvdut mal-vaċċin qabel l-użu.

Borża:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xahar/sena}

5. PREKAWZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura anqas minn 30°C. Tagħmlux fil-frیża. Ipprotegi mid-dawl.

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



7. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF :
PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifatturi responsabbli għall-hrug tal-lott:

Vaċċin:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANZA

Solvent:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANZA

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull doża (ta' 0.2 ml għal taħt il-ġilda jew 0.05 ml għal *in ovo*) tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj rikombinanti tal-Marda tal-Marek (MD), assoċjat maċ-ċellola, serotip 1,
strejn RN1250: 2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus ħaj rikombinanti, ċellola assoċjat tad-dundjani (HVT), strejn vHVT013-69, li jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD), 3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni.

Konċentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

4. INDIKAZZJONIJIET

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew 0.5 ml għal kull bajda embrijonata ta' 18-il ġurnata tat-tiġieġa:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u
- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: hamest ijiem wara t-tfaqqis..
IBD: 14-il ġurnata . wara t-tfaqqis (taħt il-ġilda) jew 28 ġurnata wara t-tfaqqis (*in ovo*).

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.
IBD: 10 ġimġat wara t-tfaqqis.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xejn.

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

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

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata jew 0.05 ml għal kull bajda embrijonata tat-tiġieġa.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taħt ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu taht il-ġilda)	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu <i>in ovo</i>)
borża ta' 200 ml solvent	ampullett (1000 doża)	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett(4000 doża)
borża ta' 400 ml solvent	2 ampulletti (1000 doża) jew 1 ampullett (2000 doża)	8 ampulletti (1000 doża) jew 4 ampoules (2000 doża) jew 2 ampulletti (4000 doża)
borża ta' 800 ml solvent	4 ampulletti (1000 doża) or 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett (4000 doża)	16 ampulletti (1000 doża) jew 8 ampulletti (2000 doża) jew 4 ampoules (4000 doża)

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss, li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f' temperatura ta' 25°C–30°C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jiehu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsahhom b'karta nadifa, imbagħad iftahhom waqt li iżżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korrimment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 geġg jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad dahhal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tigbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il quddiem u ddahhal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u użat immedjatament. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omoġenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur orangjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Il-konċentrat tal-vaċċin għandu jinħazen u ttrasportat iffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għal-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jiġu mimlija mill-ġdid skont il-bżonn.

Is-solvent għandu jinħazen f' temperatura taht it-30°C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tal-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il-25°C.

Tużax il-vaċċin wara d-data tal-iskadenza indikata fuq l-ampullett.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Meta tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ttardjat ta' immunità kontra l-IBD.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Applika l-prekawzzjonijiet asettivi tas-soltu lill-proċeduri ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin haġ, l-istrenjijiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur mlaqqma. L-istrenj tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirx f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrenj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirx f'tiġieġ u dundjani li ma haġux it-tliqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrenjijiet tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

Bidien:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u bajd embrijonat tat-tiġieġ ta' 18-il ġurnata.

u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

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

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata taħt il-ġilda lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza white leghorn.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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

Armi daww l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza.

Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

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

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin fih il-virus rikombinanti RN1250 u Vhvt013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD compost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus Vhvt013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l- Marda tal-Marek u IBD fit-tiġieġ.

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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