

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva (IBDV), razza 1052, attenwat ħaj

$10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik li-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Antikorpi ta' bajd speċifiċi għal IBDV mhux marbuta	17.07 – 21.32 NU ¹ kull kunjett
Lijofiliżat:	
Glycine	
L-histidine	
Sucrose	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Potassium chloride	
Sodium chloride	
Ilma għall-injezzjonijiet	

¹ NU: unitajiet newtralizzanti

Lijofiliżat: kulur kannella jagħti fl-ahmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ ingallat.

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' età ta' jum wieħed u bajd tat-tigieġ ingallat biex inaqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tigieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tigieġ individwali. Fil-prattika, studji f' tigieġ kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 29 jum.

Bidu tal-immunità:

Tigieġ tas-simna: minn età ta' 24 jum.

Tigieġ tal-bajd: minn età ta' 29 jum.

Kemm iddum l-immunità:

Tigieġ tas-simna: sa età ta' 45 jum.

Tigieġ tal-bajd: sa età ta' 71 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f' tigieġ li għandhom livell ta' MDA medju minn 4 500 sa 5 100 unità ELISA fit-tifqis.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f' qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti ħafna huma epidemjologikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimgħat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tigieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

Huwa rakkomandat li t-tigieġ jiġu mlaqqma f' sit fl-istess hin.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' avvenimenti avversi wara injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg u bajd tat-tigieg ingallat:

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):	It-tnaqqis tal-limfoċiti segwit minn ripopolazzjoni tal-limfoċiti u riġenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tigieg.
---	---

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-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' EVANOVO qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-virus IBD inkluż fil-vaċċin GUMBOHATCH irriżultaw li huma ekwivalenti għal daww iddeterminati għal meta GUMBOHATCH jintuża waħdu.

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

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li għandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jingħata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wiehed. Għalhekk il-konċentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

Požoloġija:

Permezz tar-rotta *in ovo*: agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f'kull bajda tat-tigieg wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rotta taht il-gilda: aghti injezzjoni wahda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wiehed.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Għal għoti *in ovo*:

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taht:

Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
4 x 1 000 doża	200 ml
8 x 1 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	400 ml
8 x 2 000 doża	800 ml
8 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	800 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml
2 x 5 000 doża	500 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml
1 x 8 000 doża	400 ml
2 x 8 000 doża	800 ml
1 x 10 000 doża	500 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi tagħta b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fir-reċipjent tas-solvent.
2. Lahlah il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fir-reċipjent tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fir-reċipjent tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omogena tagħti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnjojotika ta' bajd tat-tigieġ ingallat ta' 18-il jum.

Għal għoti taht il-gilda:

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-ghoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

Dilwizzjonijiet għal għoti taħt il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
1 x 1 000 doża	200 ml
2 x 1 000 doża	400 ml
4 x 1 000 doża	800 ml
5 x 1 000 doża	1 000 ml
1 x 2 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	800 ml
1 x 2 500 doża	500 ml
2 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	800 ml
1 x 5 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Igħbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi tagħta b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad igħbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fir-reċipjent tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fir-reċipjent tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fir-reċipjent tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena tagħti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taħt il-ġilda tal-ghonq tal-flieles ta' età ta' jum wiehed.

Għall-użu f'daqqa ma' EVANOVO, l-ghoti mħallat ta' GUMBOHATCH u EVANOVO għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

1. B'kont meħud tal-volum tar-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO.
2. Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun ġie ppreparat, ikkunsidra l-volum tar-reċipjent biex tipprepara biżżejjed dozi ta' GUMBOHATCH għall-volum tar-reċipjent.
3. F'kull kunjett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, daħħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata f'pass 1.
4. Ladarba l-pillola lijofilizzata tiġi sospiza mill-ġdid kif suppost, daħħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fir-reċipjent tal-vaċċin.
5. Omoġenizza billi cċaqlaq il-volum tar-reċipjent bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omoġena uniformi.
6. Laqqam bl-użu tar-reċipjent tal-vaċċin bil-vaċċini mħallta f'perjodu ta' sagħtejn *in ovo*. Hallat kontenut tar-reċipjent billi tħawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taħt, li turi possibiltajiet differenti ta' taħlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-ghoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	Volum tas- solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml
2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdardra.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet, ġew osservati b'mod komuni ħafna effużjoni ħafifa u ftit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

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' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD09

Biex jistimula l-immunità attiva kontra virusijiet tal-marda bursali virulenti ħafna (marda ta' Gumboro) fit-tiġieġ.

Il-vaċċin fih razza ta' intermedju u IBDV marbuta ma' immunoglobini tal-IBDV speċifiċi, li jifforma kumpless immuni li jingħata mit-tilqima.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mad-dilwent jew komponent iehor pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hlief dawk imsemmija fit-taqsima 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilizat kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-tahlit ma'EVANOVO: Sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat:

Ahžen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħżinx f'temperaturi oghla minn 25 °C.

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

Lijofilizat:

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1 magħluqa b'tappijiet tal-bromobutil tat-Tip 1 u ssigillati b'għotjien tal-aluminju li fihom 1 000 doża, 2 000 doża, 2 500 doża, 4 000 doża, 5 000 doża, 8 000 doża, jew 10 000 doża tal-vaċċin immixxef bil-friża.

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Boroż tal-polypropylene jew fliexken tal-politilene ta' densità baxxa (LDPE) li fihom 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml jew 1 000 ml.

Daqsijiet tal-pakkett:

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 1 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 4 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 5 000 doża.

Għal użu fil-bajd biss

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 8 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

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

5.5 Prekawżjonijiet 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 giex 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/19/245/001-007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/11/2019

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

{XX/SSSS}

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>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun (kunjetti tal-lijofilizat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo* jew 0.2 ml għal doża taħt il-gilda) fiha:

Virus tal-marda bursali infettiva (IBDV), razza 1052, attenwat ħaj $10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 000 doża.

10 x 2 000 doża.

10 x 2 500 doża.

10 x 4 000 doża.

10 x 5 000 doża.

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ u bajd tat-tigieġ ingallat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu *in ovo* jew għal taħt il-gilda.

Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/245/001 (10 x 1 000 doża)
EU/2/19/245/002 (10 x 2 000 doża)
EU/2/19/245/003 (10 x 2 500 doża)
EU/2/19/245/004 (10 x 4 000 doża)
EU/2/19/245/005 (10 x 5 000 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun (kunjetti tal-lijofilizat)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit (0.05 ml għal doża *in ovo*) fiha:

Virus tal-marda bursali infettiva (IBDV), razza 1052, attenwat ħaj

$10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 8 000 doża.

10 x 10 000 doża.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg u bajd tat-tigieg ingallat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu *in ovo*.

Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero jiem.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/245/006 (10 x 8 000 doża)
EU/2/19/245/007 (10 x 10 000 doża)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett tal-lijofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (0.05 ml għal *in ovo* jew 0.2 ml għal SC) fiha:

IBDV attenwat ħaj, razza 1052 $10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

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

1 000 doża

2 000 doża

2 500 doża

4 000 doża

5 000 doża

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

Kunjett tal-lijofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

GUMBOHATCH lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (0.05 ml għal *in ovo*) fiha:

IBDV attenwat ħaj, razza 1052

$10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba rikostitwit, uża fi żmien sagħtejn.

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

8 000 doża

10 000 doża

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun (kunjetti tal-lijofilizati jew fliexken)

1. ISEM TAL-PRODOTT SOLVENT

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 200 ml.
10 x 400 ml.
10 x 500 ml.
10 x 800 ml.
10 x 1 000 ml.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Borża tas-solvent jew flixxun tas-solvent****1. ISEM TAL-PRODOTT SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DAQS TAL-PAKKETT

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

GUMBOHATCH lijoofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. Kompożizzjoni

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

Sustanza attiva:

Virus tal-marda bursali infettiva attenwat ħaj (IBDV), razza 1052 $10^{1.18} - 10^{2.80}$ PU*

* PU: Unitajiet tal-Potenza

Eċċipjenti:

Antikorpi ta' bajd speċifiċi għal IBDV mhux marbuta kunjett $17.07 - 21.32$ NU** f'kull

**NU: unitajiet newtralizzanti

Lijofilizat: kulur kannella jagħti fl-ahmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ ingallat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' età ta' jum wieħed u bajd tat-tigieġ ingallat biex inaqqas is-sinjali kliniċi u leżjonijiet tal-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-marda bursali infettiva tat-tjur virulenti ħafna.

Il-bidu tal-immunità jiddependi fuq il-livell tal-antikorpi derivati mill-omm (MDA) inizjali tal-lott tat-tigieġ u anki hawn ser ikun differenti għal tigieġ individwali. Fil-prattika, studji f'tigieġ kummerċjali wrew bidu tal-immunità minn bejn età ta' 24 jum u età ta' 29 jum.

Bidu tal-immunità:

Tigieġ tas-simna: minn età ta' 24 jum.

Tigieġ tal-bajd: minn età ta' 29 jum.

Kemm iddum l-immunità:

Tigieġ tas-simna: sa età ta' 45 jum.

Tigieġ tal-bajd: sa età ta' 71 jum.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet f'tigieġ li għandhom livell ta' MDA medju minn 4 500 sa 5 100 unità ELISA fit-tifqis.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'qatgħat mingħajr MDAs kontra IBDV.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

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

Dan il-prodott għandu jintuża biss wara li jkun intwera li razez tal-IBDV virulenti ħafna huma epidemjoloġikament rilevanti fil-qasam tat-tilqim.

Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin sa 3 ġimgħat wara li jieħdu l-vaċċin. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn it-tigieġ imlaqqma u kwalunkwe tajra immunosoppressati jew mhux imlaqqma għandu jiġi evitat.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u tat-trobbija xierqa biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin lil tjur selvaġġi u domestiċi suxxettibbli.

Huwa rakkomandat li t-tigieġ jiġu mlaqqma f'sit fl-istess ħin.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn wara li tittratta tjur imlaqqma jew il-ħmieġ tagħhom għax il-virus jiġi eliminat mit-tjur imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' avvenimenti avversi wara injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien ġimagħtejn sa meta jibdew ibidu.

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

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' EVANOVO qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-virus IBD inkluż fil-vaċċin GUMBOHATCH irriżultaw li huma ekwivalenti għal dawk iddeterminati għal meta GUMBOHATCH jintuża waħdu.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet ġew osservati b'mod komuni ħafna effużjoni ħafifa u ftit kongestjoni fil-bursa ta' Fabricius.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:
Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mad-dilwent jew komponent iehor pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u EVANOVO.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ u bajd tat-tigieġ ingallat.

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):	It-tnaqqis tal-limfoċiti segwit minn ripopolazzjoni tal-limfoċiti u rigenerazzjoni tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-tnaqqis ma jikkawżax immunosoppressjoni fit-tigieġ.
---	---

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#).

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

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Požoloġija:

Permezz tar-rotta *in ovo*: agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml tal-vaċċin rikostitwit f' kull bajda tat-tigieġ wara 18-il jum ta' ingallar.

Permezz tar-rotta taħt il-ġilda: agħti injezzjoni waħda ta' 0.2 ml tal-vaċċin rikostitwit lil kull fellus ta' età ta' jum wieħed.

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Huwa importanti li tinnota li l-volumi ta' solvent li għandhom jintużaw biex jiġi rikostitwit il-vaċċin huma differenti skont jekk il-vaċċin huwiex ser jingħata *in ovo* lil bajd ingallat, jew permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda lil flieles ta' età ta' jum wieħed. Għalhekk il-konċentrazzjonijiet finali tal-vaċċini ser ivarjaw ukoll.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Għal għoti *in ovo*:

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni għall-bajd awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

Dilwizzjonijiet għal għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
4 x 1 000 doża	200 ml
8 x 1 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	400 ml
8 x 2 000 doża	800 ml
8 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	800 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml
2 x 5 000 doża	500 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml
1 x 8 000 doża	400 ml
2 x 8 000 doża	800 ml
1 x 10 000 doża	500 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi tagħta b'mod ħafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fir-reċipjent tas-solvent.
2. Lahlah il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fir-reċipjent tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu għe ttrasferit fir-reċipjent tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omoġena tagħti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.05 ml) għandu jiġi injettat fil-borża amnjojotika ta' bajd tat-tigieġ ingallat ta' 18-il jum.

Għal għoti taħt il-ġilda:

Tista' tintuża siringa awtomatizzata. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti strettament sabiex tingħata d-doża xierqa.

Għar-rikostituzzjoni u l-għoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili mingħajr xi residwi ta' diżinfettanti kimiċi.

Ikkalkula u pprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont it-tabella ta' hawn taħt:

Dilwizzjonijiet għal għoti taht il-ġilda (0.2 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin:	Volum tas-solvent HIPRAHATCH li għandu jintuża:
1 x 1 000 doża	200 ml
2 x 1 000 doża	400 ml
4 x 1 000 doża	800 ml
5 x 1 000 doża	1 000 ml
1 x 2 000 doża	400 ml
2 x 2 000 doża	800 ml
1 x 2 500 doża	500 ml
2 x 2 500 doża	1 000 ml
1 x 4 000 doża	800 ml
1 x 5 000 doża	1 000 ml

Rikostituzzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed 2 ml tas-solvent HIPRAHATCH u injetta fil-kunjett li fih il-lijofilizat. Hallat il-kontenut tal-kunjett billi tagħta b'mod hafif sakemm il-kontenut ikun totalment risospiz, imbagħad iġbed is-soluzzjoni miksuba u injettaha fir-reċipjent tas-solvent.
2. Laħlaħ il-kunjett b'2 ml oħra tas-solvent HIPRAHATCH/sospensjoni tal-lijofilizat miksuba fil-pass 1, u injettaha lura fir-reċipjent tas-solvent.
3. Irrepeti pass 2 biex tiżgura li l-lijofilizat kollu ġie ttrasferit fir-reċipjent tas-solvent.
4. Il-vaċċin rikostitwit għandu sospensjoni omogena taħti ftit fl-aħmar li għandha tintuża fi żmien sagħtejn wara r-rikostituzzjoni.

Il-vaċċin (doża ta' 0.2 ml) għandu jiġi injettat taht il-ġilda tal-ġhonq tal-flieles ta' età ta' jum wiehed.

Għall-użu f'daqqa ma' EVANOVO, l-għoti mhallat ta' GUMBOHATCH u EVANOVO għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

1. B'kont meħud tal-volum tar-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' EVANOVO.
2. Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun ġie ppreparat, ikkunsidra l-volum tar-reċipjent biex tipprepara biżżejjed dozi ta' GUMBOHATCH għall-volum tar-reċipjent.
3. F'kull kunjett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, daħħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata f'pass 1.
4. Ladarba l-pillola lijofilizzata tiġi sospiza mill-ġdid kif suppost, daħħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fir-reċipjent tal-vaċċin.
5. Omoġenizza billi ccaqlaq il-volum tar-reċipjent bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omogena uniformi.
6. Laqqam bl-użu tar-reċipjent tal-vaċċin bil-vaċċini mhallta f'perjodu ta' sagħtejn *in ovo*. Hallat kontenut tar-reċipjent billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taht, li turi possibbiltajiet differenti ta' taħlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-għoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	Volum tas- solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml
2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdardra.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Lijofilizāt:

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipoteġi mid-dawl.

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma'EVANOVO: Sagħtejn.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini 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.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

Numri tal-awtorizzazzjoni:
EU/2/19/245/001-007

Daqsijiet tal-pakkett:

Użu *in ovo* u għal taħt il-ġilda.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 1 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 2 500 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 4 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 5 000 doża.

Għal użu fil-bajd biss

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 8 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-lijofilizat li fihom 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 200 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 400 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 500 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 800 ml solvent HIPRAHATCH.

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 1 000 ml solvent HIPRAHATCH.

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

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

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul.Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60