

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml tat-tilqima fiha :

Sustanza(i) Attiva(i):

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Virus Bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

Ingredjenti(i) ieħor/oħra:

Aluminium hydroxide 4 mg (Al^{3+})

Saponin 0.4 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Thiomersal 0.2 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni. Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ

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

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'l fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8.

*(Valur cycling (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

It-tul tal-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Jekk jintuża fi speċi li jixtaru domestiċi jew selvaġġi oħra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat

f'numru żġhir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.
M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'annimali seropożittivi inkluż dawk b'antikorpi ġejjin mill-omm.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Mhux applikabbli

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima hija komuni li tista' ssehh zieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 1.2°C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali t-tilqim jista' jkun segwit minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali fis-sit tal-injezzjoni (li ddum mhux aktar minn 7 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinhassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 48 ġurnata).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala. M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'annimali fi żmien il-halib.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' annimali l-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew skont il-programmi kurrenti studjati mill-Awtorità Kompetenti dwar tilqim kontra l-virus Bluetongue BTV.

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 jekk jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taht il-ġilda.

Tilqim primarju:

Għati doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'l fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimghat

Segwi proċeduri asettici.

Hawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu.

Evita l-formazzjoni ta' bżieġaq tal-arja, għax dan jista' jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Wara li jinfetħa il-kontenut shiħ tal-flixxkun għandu jintuża minnufih u waqt l-istess proċedura.

Evita li jinfetħu aktar minn kunjett wieħed.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' doži kbar.

Tilqim mill-ġdid:

Kull skema tilqim mill-ġdid għandhom jiġu miftelha mill-Awtorità Kompetenti jew mill-veterinarju responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

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

Wara l-ġhoti ta' doża darbtejn oġġla minn dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh żieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6 °C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-ġhoti ta' doża darbtejn oġġla minn dik irrakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bħala nefha ġenerali fis-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bħala għoqiedi li jinhassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċini b'virus inattivat għan-nagħaġ, kontra l-virus Bluetongue.
Kodici veterinarja ATC: QI04AA02

Biex jistimula immunità attiva kontra l-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8, fin-nagħaġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Aluminium hydroxide

Saponin

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: sena.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża minnufih wara li tiftaħ.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-frیža.

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

Kunjetta tal-high density polyethylene (HDPE) ta' 20, 100 jew 240 ml b'għeluq ta' elastomer chlorbutyl u sigill tal-aluminju li fihom 10, 50 jew 120 doża ta' vaċċin.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' flixkun wiehed b'10 dozi (20 ml).

Pakkett ta' flixkun wiehed b'50 doża (100 ml).

Pakkett ta' flixkun wiehed b'120 doża (240 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/120/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/03/2011

Data tal-aħħar tiġdid: 07/01/2016

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistghu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS II

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

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista, skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f' annimali hajjin jew fl-ikel jew prodotti ohrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt kundizzjonijiet partikulari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll ta' Bluetongue.

Is-sid ta' din l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ għandu jgħarraf lill-Kummissjoni Ewropea dwar pjanijiet ta' kummerċ għall-prodott mediċinali awtorizzat b' din id-deċiżjoni.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun stampata minn qabel 1 x 20 ml, 1 x 100 ml u 1 x 240 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 2 ml

Virus Bluetongue inattiv, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus Bluetongue inattiv, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponin, thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

100 ml

240 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata 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**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/120/001
EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kunjett 100 ml u 240 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 2 ml

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus Bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

Aluminium hydroxide, saponin, thiomersal.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

240 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

**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-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Kull doża ta' 2 ml

Virus Bluetongue inattiv, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1

Virus Bluetongue inattiv, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02

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

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

S.C.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

La darba jinfetħ uża minnufih.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zulvac 1+8 Ovis suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ

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

Kull doża ta' 2 ml tat-tilqima fiha:

Sustanza attiva:

Virus Bluetongue inattivat, serotip 1, strejn BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Virus Bluetongue inattivat, serotip 8, strejn BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1

* Qawwa Relattiva skont test ta' qawwa fil-ġrieden imqabbel ma' tilqima ta' referenza li ntweriet li hija effikaċi fin-nagħaġ.

Sustanzi ohra:

Aluminium hydroxide	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0.4 mg

Sustanza mhux attiva:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

Likwidu abjad fl-isfar jew roża.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Tilqim attiv ta' nagħaġ minn 1.5 xhur 'l fuq għall-prevenzjoni* ta' viremija kkawżata mill-virus Bluetongue, serotipi 1 u 8.

*(Valur cycling (Ct) ≥ 36 minn metodu RT_PCR validat, jindika li m'hemmx preżenza tal-ġenom virali)

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.
It-tul tal-immunità: 12-il xahar wara li jintemm il-kors primarju ta' tilqim.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wagt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima hija komuni li tista' ssehh zieda temporanja fit-temperatura tar-
rektum ta' mhux aktar minn 1.2 °C.

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali t-tilqim jista' jkun segwit minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-
maġġoranza tal-każijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bhala nefha ġenerali fis-sit tal-injezzjoni (li ddum
mhux aktar minn 7 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinhassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti
għal aktar minn 48 ġurnata).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke daww li mhumieq digà 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

Nagħaġ

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

Użu għal taht il-ġilda.

Tilqim primarju:

Għati doża waħda ta' 2 ml skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

L-ewwel injezzjoni: minn 1.5 xhur 'il fuq.

It-tieni injezzjoni: wara 3 ġimgħat

Tilqim mill-ġdid:

Kull skema 'tilqim mill-ġdid' għandha tigi miftelma mal-Awtorità Kompetenti jew mal-veterinarju
responsabbli, filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Segwi proċeduri azzettati.

Hawwad bil-mod immedjament qabel l-użu. Evita l-formazzjoni ta' bżieqaq tal-arja, għax dan jista'
jikkawża irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Wara li jinfetħ il-kontenut shih tal-flixxkun għandu jintuża
minnufih u waqt l-istess proċedura. Evita li jinfetħu aktar minn kunjett wiehed.

Sabiex tiġi evitata kontaminazzjoni aċċidentali tal-vaċċin waqt l-użu, huwa rrakkomandat li tintuża sistema ta' tilqim tat-tip ta' 'aktar minn injezzjoni waħda' meta jintużaw preżentazzjonijiet ta' dożi kbar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Ladarba jinfetaħ, uża minnufih.

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Jekk jintuża fi speci li jixtarru domestiċi jew selvaġġi ohra li huma kkunsidrati f'riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeci għandu jsir b'attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat f'numru żgħir ta' bhejjem qabel tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speci ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin f'animali seropożittivi inkluż daww b'antikorpi ġejjin mill-omm.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Laqqam biss animala f'saħħithom.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh:

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà f'animali fi żmien it-treddigh.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tat-tgħammir. F'din il-kategorija ta' animala l-vaċċin għandu jintuża biss skont stima tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew skont il-programmi kurrenti studjati mill-Awtorità Kompetenti dwar tilqim kontra l-virus Bluetongue BTV.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għandha tittiehed każ b'każ.

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

Wara l-ġhota ta' doża darbtejn oġhla minn dik irrakkomandata, waqt l-ewwel 24 siegħa tista' ssehh zieda temporanja fit-temperatura tar-rektum ta' mhux aktar minn 0.6°C .

Fil-biċċa l-kbira tal-annimali, l-għoti ta' doża darbtejn oghla min dik rakkomandata tista' tkun segwita minn reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni. Fil-maġġoranza tal-kazijiet dawn ir-reazzjonijiet isehhu bhala nefha ġenerali tas-sit tal-injezzjoni (li ddum għal mhux aktar minn 9 ijiem) jew bhala għoqiedi li jinħassu (granuloma taht il-ġilda, li tista' tippersisti għal aktar minn 63 ġurnata).

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lit-tabib veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar mehtieġa. 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 mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett

1 flixkun wiehed b'10 dozi (20 ml).

1 flixkun wiehed b'50 doża (100 ml).

1 flixkun wiehed b'120 doża (240 ml).

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