

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.05 ml għoti in-ovo jew 0.2 ml użu għal taħt il-gilda) fiha:

Sustanza Attiva:

Vajrus tal-herpes tad-dundjani, rHVT/ND (assoċjat maċ-ċelloli) li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-marda Newcastle (istrejn D-26), attiv
2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: plaque forming units.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<u>Suspensjoni:</u>
Eagle's minimum essential medium
L-glutamina
Bikarbonat tas-sodju
HEPES
Serum tal-bovini
Dimethyl sulfoxide
Ilma għal injezzjoni
<u>Solvent:</u>
Sukrożju
Kaseina Idrolizzata
Sorbitol
Idroġenufosfat tad-dipotassju
Diidroġenufosfat tal-potassju
Phenol aħmar
Ilma għal injezzjoni

Suspensjoni: iffriżata semitrasparenti safranija fl-oranġjo.

Solvent: soluzzjoni ħamra ċara.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18-il gurnata jew flieles ta' gurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-virus virulenti tal-marda ta' Marek .

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna u tigieġ tal-bajd: ta' tliet ġimgħat. Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tigieġ tas-simna: ta' disa' ġimgħat.

Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tiġieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgħa

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' ġimgħa.
Tul ta' żmien ta' immunità għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni bil-virus tal-marda ta' Marek.

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:

L-istrej tal-vaċċin intwera li jitneħħa bħala eskrement mit-tiġieġ u li jinxtred bil-mod għad-dundjani fejn dan ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta' kuntatt. Provi kliniċi ta' sigurtà juru li l-istrej tal-vaċċin li joħroġ bħala eskrement ma jagħmilx ħsara lid-dundjani; madankollu, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin għad-dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwerja bejn it-tiġieġ.

Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolarment bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmanigġjati minn persunal imħarreg kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tiehu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-ġarrieda fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu f'post xott u ventilat. It-tehid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Dawk li jiehdu ħsieb l-ghasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjiġhom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddizinfettaw il-bwiez) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tiġieġ li ġew riċentement imlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

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-bajd, u fi żmien 4 ġimghat qabel ma jibdwew ibidu.

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

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din it-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċċinazzjoni taħt il-ġilda. Il-prodotti mħallta jipproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus avjan virulenti hafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim imħallta mhumieq differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-informazzjoni tal-prodott ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvent sterili
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	200ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	200ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	400 ml
4 x 4,000 doża	4 x 4,000 doża	800 ml
5 x 4,000 doża	5 x 4,000 doża	1000 ml
6 x 4,000 doża	6 x 4,000 doża	1200 ml
8 x 4,000 doża	8 x 4,000 doża	1600 ml

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna. Qabbel id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvent sterili
2 x 1,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
1 x 2,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	800 ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	800 ml
4,000 + 1,000 doża	4,000 + 1,000 doża	1,000 ml
3 x 2,000 doża	3 x 2,000 doża	1,200 ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	1,600 ml

Igħbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f'siringa tal-5 ml u mbagħad igħbed il-kontenut mahlul ta' kunjett Vectormune ND fiha.

Igħbed 2 ml ta' solvent sterili f'siringa ohra tal-5 ml u mbagħad holl il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fih.

Ittrasferixxi l-vaċċini mahlula fil-borża tas-solvent u hawwad b'aġitazzjoni ġentili.

Id-dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli u juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u jingħata b'Cevac MD Rispens b'applikazzjoni taħt il-ġilda. Aqra wkoll it-tagħrif dwar il-prodott ta' Cevac MD Rispens qabel l-użu.

Tabella li tiġbor it-tagħrif għal possibiltajiet ta' dilwizzjoni rakkomandata f'każ ta' użu assoċjat:

Nru ta' ampulli x doži (D)		Presentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat). 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 dożagġ

Għal għoti in-ovo u użu taħt il-ġilda.

Għoti in-ovo:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuża injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Prezentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-doži meħtieġa)	Prezentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Il-veloċità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-prezentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Prezentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo permezz ta' magna awtomizzata peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-prezentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Prezentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-doži meħtieġa)	Prezentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
1 x 1,000	200	0.20
1 x 2,000	400	0.20

2 x 2,000	800	0.20
1 x 4,000	800	0.20
4,000 + 1,000	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

Applika l-prekawzjonijiet assettiċi tas-soltu għall-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korriment personali.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin għal injezzjoni:

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-prezentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, neħhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent għal go siringa ta' 5 ml.
3. Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.
4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f'siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18G.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal gol-borża tas-solvent. Hawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlah l-ampullett. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Hawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan-numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba.

Uża l-vaċċin immedjament, hawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-ċelloli u uża fi żmien perjodu li ma jaqbiżx sagħtejn.

Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn hamrani.

Armi kull ampulla li ġiet mahlula b'mod aċċidentali.

M'għandekx terġa' tiffriża taht kwalunkwe ċirkostanza.

M'għandekx terġa' tuża kontenituri miftuhin ta' tilqima dilwita.

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

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' 10 doži 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 hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD

L-effikaċja tat-tilqima giet ipprovvata bi sfidi bir-razza tal-virus virulenti tal-marda ta' Marek MD70 u bir-razza NDV Herts 33/56.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat) u s-solvent (Cevac Solvent Poultry) forniti għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

Suspensjoni: tliet snin

Solvent: tletin xahar

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Suspensjoni:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolarment għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jintlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Aħżen f'temperatura inqas minn 25°C.

Tiffriżax.

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

Suspensjoni:

Ampulla waħda tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, furnuti b'lingwetta li turi d-doża.

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

Solvent:

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml f'*over-pouch* 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 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/15/188/004-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015

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

{JJ/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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Ampulletti ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune ND

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

rHVT/ND

1,000 doži

2,000 doži

4,000 doži

(In-numri tad-doži huma stampati biss fuq tikketti fuq il-qasab użati għall-ħażna tal-ampulli fin-nitroġenu likwidu.)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT JEW IL-PAKKETT TA' BARRA (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Boroż tas-solvent ta' 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cevac Solvent Poultry

2. DAQS TAL-PAKKETT

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

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

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

6. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 25°C.
Tiffriżax.

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

logo
jew
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vectormune ND suspensjoni u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.05 ml għoti in-ovo jew 0.2 ml użu għal taħt il-ġilda) fiha:

Virus tal-herpes tad-dundjani, rHVT/ND (assoċjat maċ-ċelloli) li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-marda Newcastle (istrejn D-26), attiv
2,500 – 8,000 PFU*

* PFU: plaque forming units.

Suspensjoni: iffriżata semitrasparenti safranija fl-oranġjo.

Solvent: soluzzjoni ħamra ċara.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva tal-bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata jew flieles ta' ġurnata biex tnaqqas l-imwiet u sinjali kliniċi kkawżati mill-vajrus tal-marda Newcastle u biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u leżjonijiet kkawżati mill-vajrus virulenti tal-marda ta' Marek.

Bidu ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' 3 ġimgħat.

Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda Newcastle għal tiġieġ tas-simna: ta' 9 ġimgħat.

Tul ta' żmien ta' immunità kontra l-marda ta' Newcastle għal tiġieġ tal-bajd: ta' 18-il ġimgħa

Bidu ta' immunità kontra l-marda ta' Marek għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: ta' ġimgħa.

Tul ta' żmien ta' immunità għal tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tagħti protezzjoni waqt il-perjodu ta' riskju ta' infezzjoni mill-vajrus tal-marda ta' Marek.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Flieles imlaqqmin jistgħu jneħħu bħala eskrement l-istrejn tal-vaċċin. Kien hemm tixrid bil-mod għad-dundjani li ma kienx identifikabbli f'35 ġurnata iżda kien identifikabbli wara 42 ġurnata ta' studju ta' kuntatt. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali biex jiġi evitat it-tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għad-dundjani.

L-ebda tixrid ma ntwera bejn it-tiġieġ.

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

Kontenituri tan-nitroġenu likwidu u ampulletti tal-vaċċin għandhom jiġu mmaniġġjati minn persunal imħarreg kif suppost biss.

Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez, qabel ma tieħu min-nitroġenu likwidu, waqt li l-kontenut tal-ampullett ikun qed idub u waqt li qed tiftaħ il-prodott.

Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu matul bidliet għall-għarrieda fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu f'post xott u ventilat. It-teħid bin-nifs tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Dawk li jieħdu ħsieb l-għasafar imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjiġhom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddiżinfettaw il-bwiez) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tiġieġ li ġew riċentement imlaqqmin.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bajd, u fi żmien 4 ġimġhat qabel ma jibdwew ibidu.

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

Dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli li juru li din it-tilqima tista' tkun imħallta u amministrata ma' Cevac Transmune mill-ovo jew il-vaċinazzjoni taħt il-ġilda għal tiġieġ tas-simna. Il-prodotti mħallta jipproteġu kontra l-virus tal-marda Newcastle, il-virus virulenti tal-marda Marek u l-virus avjan virulenti ħafna tal-marda infettiva Bursal (IBD). Is-sigurtà u l-effikaċja tat-tilqim mħallta m'humex differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini amministrata separatament. Aqra wkoll l-informazzjoni tal-prodott ta' Cevac Transmune qabel l-użu.

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' 18-il ġurnata ta' tiġieġ tas-simna. Qabbell id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Is-solvent sterili
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	200ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	200ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	400 ml
4 x 4,000 doża	4 x 4,000 doża	800 ml
5 x 4,000 doża	5 x 4,000 doża	1000 ml
6 x 4,000 doża	6 x 4,000 doża	1200 ml
8 x 4,000 doża	8 x 4,000 doża	1600 ml

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata hija applikata għal tiġieġ tas-simna. Qabbell id-daqs tad-doża tal-vaċċini u s-solvent sterili skont it-tabella hawn taħt.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Solvent sterili
2 x 1,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
1 x 2,000 doża	1 x 2,000 doża	400 ml
2 x 2,000 doża	2 x 2,000 doża	800 ml
1 x 4,000 doża	1 x 4,000 doża	800 ml
4,000 + 1,000 doża	4,000 + 1,000 doża	1000 ml
3 x 2,000 doża	3 x 2,000 doża	1200 ml
2 x 4,000 doża	2 x 4,000 doża	1600 ml

Igbed 2 ml ta' solvent sterilizzat f'siringa tal-5 ml u mbagħad igbed il-kontenut imdewweb ta' Vectormune ND ampolla fiha.

Igbed 2 ml ta' solvent sterili f'siringa ohra tal-5 ml u mbagħad holl il-kontenut tal-kunjett Cevac Transmune fih.

Ittrasferixxi l-vaċċini maħlula fil-borża tas-solvent u hawwad b'aġitazzjoni ġentili.

Id-dejta ta' sigurtà u effikaċja huma disponibbli u juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u jingħata b'Cevac MD Rispens b'applikazzjoni taħt il-ġilda. Aqra wkoll it-tagħrif dwar il-prodott ta' Cevac MD Rispens qabel l-użu.

Tabella li tiġbor it-tagħrif għal possibiltajiet ta' dilwizzjoni rakkomandata f'każ ta' użu assoċjat:

Nru ta' ampulli x doži (D)		Presentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża wahda (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Ebda informazzjoni mhija disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku meta jintuża' ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn dan huwa kummerċjalizzat). Għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni biex jintuża' dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor fuq bażi ta' każ, każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' 10 doži tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, minbarra Cevac Transmune u Cevac MD Rispens (fejn jinbiġh) u s-solvent (Cevac Solvent Poultry) forniti għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-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 jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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 billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: <{dettalji tas-sistema nazjonali}

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

Għoti in-ovo:

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' tiġieġ tas-simna ta' 18-il ġurnata. Għal applikazzjoni in-ovo jista' jintuża injettur tal-bajd awtomatiku in-ovo.

Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas-solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
2 x 2,000	200	0.05
1 x 4,000	200	0.05
2 x 4,000	400	0.05
4 x 4,000	800	0.05
5 x 4,000	1000	0.05
6 x 4,000	1200	0.05
8 x 4,000	1600	0.05

Il-veloċità tal-injezzjoni awtomatika hija ta' mill-inqas 2,500 bajda kull siegħa, għalhekk il-preżentazzjoni tas-solvent ta' mill-inqas 400 ml jew aktar hija rakkomandata biex tipprajmja u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Tagħmir in-ovo għandu jiġi kalibrat sabiex ikun żgurat li qed tiġi applikata doża ta' 0.05 ml lil kull bajda.

Preżentazzjoni tas-solvent inqas minn 400 ml mhijiex rakkomandata għall-użu f'applikazzjoni in-ovo peress li din tista' ma tkunx biżżejjed biex tipprajmja l-magna u tinjetta għal aktar minn 10 minuti. Il-preżentazzjoni ta' 200 ml tista' tintuża għal tilqim manwali.

Użu taħt il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata għal tiġieġ tas-simna jew tiġieġ tal-bajd. Il-vaċċin jista' jiġi applikat b'siringa awtomatika.

Tabella ta' ħarsa ġenerali għal possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

Preżentazzjoni tal-vaċċin f'ampulletti (Nru ta' ampulletti tal-vaċċin multiplikati bid-dożi meħtieġa)	Preżentazzjoni tas- solvent (ml)	Volum ta' doża waħda (ml)
1 x 1,000	200	0.20
1 x 2,000	400	0.20
2 x 2,000	800	0.20
1 x 4,000	800	0.20
4,000 + 1,000	1000	0.20
3 x 2,000	1200	0.20
2 x 4,000	1600	0.20

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Applika l-prekawzjonijiet assesttiċi tas-soltu għall-metodi kollha ta' amministrazzjoni.

Kun familjari mal-miżuri ta' sigurtà u ta' prekawzjoni kollha għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korrimment personali.

Proċedura għall-preparazzjoni tas-suspenzjoni tal-vaċċin:

- Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, neħhi malajr l-ammont ta' ampulletti meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
- Igbed 2 ml ta' solvent għal go siringa ta' 5 ml
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' bejn 27°C - 39°C.

4. Kif appena jdubu kompletament, iftaħ l-ampulletti waqt li żżomhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk jinkiser xi ampullett.
5. Ladarba l-ampullett jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut tiegħu f' siringa sterilizzata ta' 5 ml li diġà jkun fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18 gejġ.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni għal ġol-borża tas-solvent. Hawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit fis-siringa biex tlaħlah l-ampullett. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampullett u injettah bil-mod fil-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Hawwad bil-mod il-vaċċin dilwit ippreparat kif hawn fuq deskritt sabiex ikun lest għall-użu.

Irrepeti l-operazzjonijiet f'punt 2 sa 7 għan numru xieraq ta' ampulletti li jridu jiġu mdewba. Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolament biex tkun żgurata suspensjoni uniformi taċ-ċelloli u uża fi żmien sagħtejn. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolament bil-mod matul is-sessjoni tat-tilqim sabiex jiġi garantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jiġi amministrat it-titru korrett tal-vajrus tal-vaċċin (eż. meta jintużaw magni ta' injezzjoni in-ovo awtomatiċi jew matul sessjonijiet twal ta' tilqim).

Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest biex jingħata jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara ta' lewn hamrani.

Tużax Vectormune ND jekk tinnotta sinjali viżibbli ta' skulurizzazzjoni fil-kunjetti.
Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball.
Terġax tiffriżahom taht l-ebda ċirkostanzi.
Terġax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Suspensjoni:

Ahžen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (-196 °C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu kkontrollati regolament għal livell tan-nitroġenu likwidu u jridu jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Solvent:

Ahžen f'temperatura inqas minn 25 °C.

Tiffriżax.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: Sagħtejn.

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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numri tal awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis suq: EU/2/15/188/004-006

Suspensjoni:

Ampulla waħda tal-ħġieġ ta' tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin. L-ampulli jipogġew fuq il-qasab, fornuti b'lingwetta li turi d-doża.

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

Solvent:

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 200 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 400 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 800 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1000 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1200 ml f'over-pouch individwali.

Borża tal-polyvinylchloride li jkun fiha 1600 ml f'over-pouch individwali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jkunu 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-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51