

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DIVENCE IB MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 mL fiha:

### Sustanzi attivi:

Virus tal-erpitema bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1 (BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : glikoproteina E mħassar; tk- : thymidine kinase mħassar

\* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-ċelloli ta' 50 %

### Sustanza mhux attiva:

Montanide IMS

1.010 g

### Ingredjenti ohra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra</b>
<b>Lyophilisate:</b>
Dipotassium phosphate
Gelatin
Glycine
Potassium dihydrogen phosphate
Sorbitol
Sucrose
<b>Solvent:</b>
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.  
sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

### 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:

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' gog jew saba' u f' każijiet rari jista' jkun li titlef subġajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , zieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjoni tat-tip anafilattika <sup>3</sup> , Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib <sup>4</sup> . Tnaqqis fit-teħid tal-ikel <sup>4</sup> , Tnaqqis fl-attività <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Tista' tigi osservata infjammazzjoni temporanja minn hafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni (b' dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tbatti fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Tista' ssehh' żieda fit-temperatura (żieda medja ta' 1.7 °C, f' animali individwali sa 2.4 °C) wara t-tilqima. Din iż-żieda żgħira tbatti b' mod spontanju fi żmien 3 ijiem.

<sup>3</sup> F' każijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi, għandu jingħata trattament għas-sintomi xieraq.

<sup>4</sup> F' baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

#### Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

### **3.8 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. 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 ġol-muskoli.

Għall-użu fil-baqar minn età ta' 10 ġimgħat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: aġhti żewġ dozi (2 ml kull waħda) b' intervall ta' 3 ġimgħat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f' intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li ttlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f' intervall ta' mhux itwal minn 12-il xahar.

Il-vaċċin jista' jintuża għal tilqim mill-ġdid sussegwenti wara t-tilqima bil-vaċċin DIVENCE PENTA, jekk ma jkunx hemm aktar bżonn għal protezzjoni kontra BRSV, PI-3 jew BVDV.

Il-vaċċin jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid wara l-vaċċinazzjoni bil-vaċċin DIVENCE TRI jekk ma jkun hemm l-ebda bżonn ta' protezzjoni minn BRSV u PI-3, fejn disponibbli.

#### Metodu ta' amministrazzjoni:

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-ġhoti.

Irrikostitwixxi l-lifjofilissat bil-volum korrispondenti ta' solvent:

<b>umru ta' doži kull kunjett ta' lijofilissat</b>	<b>Volum ta' solvent li ghandu jintuża</b>
5 doži	10 ml
20 doži	40 ml
40 doži	80 ml
50 doži	100 ml

1. Qaxxar il-parti ta' fuq tat-tapp tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed volum ta' 10 ml.
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-lijofilissat.
3. Ħawwad sakemm il-lijofilissat ikun f'emulsjoni. Il-kunjett ta' 5 doži issa huwa lest biex jintuża.
4. Għall-kunjetti ta' 20, 40 u 50 doża, ladarba l-lijofilissat ikun f'emulsjoni mal-10 ml ta' solvent, iġbed l-emulsjoni kolla miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettah fil-kunjett li fih il-bqija tas-solvent.
5. Ħawwad sakemm il-lijofilissat ikun f'emulsjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' +15 sa + 25 °C qabel l-għoti.

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

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza**

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, 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-seħħ, 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' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll ufficjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Żero granet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AD01**

Sabiex tistimula immunità attiva kontra il-virus tal-erpiete bovin tat-tip 1 (BoHV-1).

Annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minhabba t-ħassir tal-markatur (gE-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

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

Lyophilisate: Kunjetti tal-ħġieg tat-tip I ta' 10 ml li fihom 5 dozi, 20 dozi, 40 dozi jew 50 doza magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

Solvent: Kunjetti tal-polyethylene (PET) ta' 10 ml, 50 ml jew 100 ml, magħluqin b'tappijiet tal-lastku tal-bromobutyl u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 40 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 80 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 100 ml ta' solvent.

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

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir 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/2/24/318/001 - 004

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/08/2024.

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

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

**ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxi tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Virus tal-erpite bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1  
(BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Kunjett wiehed ta' 5 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 10 ml ta' solvent.  
Kunjett wiehed ta' 20 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 40 ml ta' solvent.  
Kunjett wiehed ta' 40 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 80 ml ta' solvent.  
Kunjett wiehed ta' 50 doži ta' lyophilisate u kunjett wiehed ta' 100 ml ta' solvent.

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' tiżmim: żero ġranet.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo 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"**

Ghall-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/2/24/318/001 (5 doži)

EU/2/24/318/002 (20 doži)

EU/2/24/318/003 (40 doži)

EU/2/24/318/004 (50 doži)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett ta' lyophilisate (5 doži, 20 doži, 40 doži jew 50 doža).**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull doža ta' 2 ml fiha:

BoHV bil-gene gE- tk- doppju mhassar tat-tip 1 ħaj, razza CEDDEL  $10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>

**3. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŽI**

5 doži

20 doži

40 doži

50 doži

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**5. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
(TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

**Kunjett tas-solvent (10 ml, 40 ml, 80 ml jew 100 ml)**

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

Solvent għal DIVENCE IBR MARKER LIVE

**2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI**

10 ml  
40 ml  
80 ml  
100 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DIVENCE IBR MARKER LIVE lyophilisate u solvent għal emulsjoni għall-injezzjoni

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

Virus tal-erpite bovin ħaj bil-gene gE- tk-doppju mħassar tat-tip 1  
(BoHV-1, bovine herpesvirus type 1), razza CEDDEL

$10^{6.3} - 10^{7.6}$  CCID<sub>50</sub>\*

gE- : glikoproteina E mħassar; tk- : thymidine kinase mħassar

\* Doża Infettiva tal-Koltura taċ-ċelloli ta' 50 %

#### Aġġuvant:

Montanide IMS

1.010 g

Lyophilisate: kulur abjad fl-isfar.

Solvent: emulsjoni translucenti bajda.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar minn età ta' 10 ġimgħat għat-tnaqqis tat-tixrid tal-virus, ipertermija u sinjali kliniċi ta' IBR (rinotrakeite bovina infettiva).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara li titlesta l-iskema ta' tilqim bażika.  
sena wara li titlesta l-iskema ta' tilqim mill-ġdid.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tmax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

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

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

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers minbarra dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha ħsieb 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-seħħ, 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' ħruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief is-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , žieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>2</sup> .
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattati):
Reazzjoni tat-tip anafilattika <sup>3</sup> , Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib <sup>4</sup> . Tnaqqis fit-teħid tal-ikel <sup>4</sup> , Tnaqqis fl-attività <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Tista' tiġi osservata infjammazzjoni temporanja minn ħafifa għal moderata fis-sit tal-injezzjoni (b'dijametru sa 14-il cm), li tonqos malajr fid-dijametru fi żmien jumejn u tbatti fi żmien ġimagħtejn mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Tista' sseħħ žieda fit-temperatura (žieda medja ta' 1.7 °C, f'animali individwali sa 2.4 °C) wara t-tilqima. Din iż-žieda žgħira tbatti b'mod spontanju fi żmien 3 ijiem.

<sup>3</sup> F'kazijiet ta' reazzjonijiet tat-tip anafilattici, għandu jingħata trattament għas-sintomi xieraq.

<sup>4</sup> F'baqar tal-ħalib l-aktar wara l-applikazzjoni tad-doża primarja.

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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-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 nazjonali: [{dettalji tas-sistema nazjonali}](#).

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

Użu ġol-muskoli.

Għall-użu f'baqar minn età ta' 10 ġimġhat 'il quddiem.

Skema ta' tilqim bażika: aġti żewġ doži (2 ml kull waħda) b'intervall ta' 3 ġimġhat.

Skema ta' tilqim mill-ġdid: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall ta' mhux itwal minn 6 xhur wara li ttlesta l-iskema ta' tilqim bażika.

Skema ta' tilqim mill-ġdid sussegwenti: doża waħda ta' 2 ml għandha tingħata f'intervall mhux itwal minn 12-il xahar.

Il-vaċċin jista' jintuża għal tilqim mill-ġdid sussegwenti wara t-tilqima bil-vaċċin DIVENCE PENTA, jekk ma jkunx hemm aktar bżonn għal protezzjoni kontra BRSV, PI-3 jew BVDV.

Il-vaċċin jista' jintuża għal vaċċinazzjonijiet mill-ġdid wara l-vaċċinazzjoni bil-vaċċin DIVENCE TRI jekk ma jkun hemm l-ebda bżonn ta' protezzjoni minn BRSV u PI-3, fejn disponibbli.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Evita kontaminazzjoni waqt ir-rikostituzzjoni u l-użu. Uża biss labar u siringi sterili għall-għoti.

Irrikostitwixxi l-ljofilissat bil-volum korrispondenti ta' solvent:

<b>umru ta' doži kull kunjett ta' lijoofilissat</b>	<b>Volum ta' solvent li ghandu jintuża</b>
5 doži	10 ml
20 doži	40 ml
40 doži	80 ml
50 doži	100 ml

1. Qaxxar il-parti ta' fuq tat-tapp tal-aluminju fuq il-kunjett li fih is-solvent u iġbed volum ta' 10 ml.
2. Injetta s-solvent fil-kunjett li fih il-lijoofilissat.
3. Ħawwad sakemm il-lijoofilissat ikun f'emulsjoni. Il-kunjett ta' 5 doži issa huwa lest biex jintuża.
4. Għall-kunjetti ta' 20, 40 u 50 doża, ladarba l-lijoofilissat ikun f'emulsjoni mal-10 ml ta' solvent, iġbed l-emulsjoni kolla miksuba mill-kunjett tal-vaċċin u injettah fil-kunjett li fih il-bqija tas-solvent.
5. Ħawwad sakemm il-lijoofilissat ikun f'emulsjoni.

Il-vaċċin rikostitwit huwa emulsjoni bajda fl-isfar.

Ħalli l-vaċċin jilhaq temperatura ta' +15 sa + 25 °C qabel l-għoti.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero ġranet.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

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

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

#### **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 jiproteġu l-ambjent.

Staqsu 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 għat-tqegħid fis-suq: EU/2/24/318/001 - 004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 5 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 40 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 40 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 80 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 dozi ta' lyophilisate u kunjett wieħed ta' 100 ml ta' solvent.

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

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

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 ħruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
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

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

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

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

**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 & Μηριόπου 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

**Luxembourg/Luxemburg**  
HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Magyarország**  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
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

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

**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

**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

**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

**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)  
ŠPANIJA  
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

**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

## **17. Tagħrif ieħor**

Annimali mlaqqmin jistgħu jiġu differenzjati minn annimali infettati bil-virus fil-kamp minhabba t-tħassir tal-markatur (*gE*-), permezz ta' kits dijanjostiċi kummerċjali.