

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-IBD-ILT konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Sustanzi Attivi:

Strejn HVT/ND/IBD/ILT (assoċjat maċ-ċelloli) tal-herpesvirus tad-dundjan, li jesprimi l-ġene tal-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle, il-ġene tal-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursali infettiva u l-ġeni tal-glikoproteini gD u gI tal-virus tal-laringotrakeite infettiva, ħaj: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU – unitajiet li jifformaw il-plakka (*plaque forming units*).

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat:
Serum bovin
Medium tal-ħxejjex
Dimethyl sulfoxide
Solvent:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat taċ-ċelloli aħmar ċar għal aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara ta' kulur aħmar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ li żviluppaw f'embrijuni.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles li jkollhom ġurnata, jew bajd tat-tigieġ li żviluppaw f'embrijuni li jkollhom 18–19-il jum:

- sabiex jitnaqqsu l-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (ND, *Newcastle disease*).

- sabiex jitnaqqsu l-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-laringotracheite infettiva tat-tjur (ILT, *infectious laryngotracheitis*), mill-virus tal-marda ta' Marek (MD, *Marek's disease*) u mill-virus tal-marda bursali infettiva (IBD, *infectious bursal disease*).

Bidu tal-immunità: ND: età ta' 4 ġimghat,
IBD: età ta' 3 ġimghat,
ILT: età ta' 4 ġimghat,
MD: età ta' 5 ijiem.

Perjodu tal-immunità: ND: 62 ġimgha,
IBD: 100 ġimgha,
ILT: 100 ġimgha,
MD: perjodu kollu tar-riskju.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tiġieġ b'livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm, meta jkunu mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, jistgħu jkollhom bidu mdewwem ta' immunità.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Bħala vaċċin haġ, l-istrej tal-vaċċin jiġi mneħħi minn tjur imlaqqma u jista' jinxtered għad-dundjani. Il-provi ta' sigurtà wrew li l-istrej huwa sigur għad-dundjani. Madankollu, għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn it-tiġieġ imlaqqma u dundjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba. Innovax-ND-IBD-ILT huwa sospensjoni tal-virus ippakkjata f'ampulli tal-ħġieġ u mahżuna fin-nitroġenu likwidu. Qabel ma jinħarġu l-ampulli miċ-ċilindru tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir protettiv li jikkonsisti minn ingwanti, kniem twal u maskra tal-wiċċ jew goggles. F'każ ta' aċċident, sabiex tipprevjeni li jseħħu griehi serji kawża tan-nitroġenu jew tal-ampulli meta tneħħi ampulla miċ-ċilindru, zomm il-pala tal-id bl-ingwanta 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela sabiex tevita li tikkontamina jdek, għajnejk u l-ħwejjeg bil-kontenut fl-ampulla. ATTENZJONI: L-ampulli huma magħrufa li jisplodu meta jiġu esposti għal bdil f'daqqa fit-temperatura. Iddewwibx f'ilma jaħraq jew kiesaħ silġ. Għal din ir-raġuni, dewweb l-ampulli f'ilma nadif f'temperatura ta' 25 °C – 27 °C.

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-tqeghid fis-suq 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.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin Innovax-ND-IBD-ILT jista' jithallat fl-istess borża tas-solvent u jiġi amministrat taħt il-ġilda ma' Nobilis Rismavac.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2 jistgħu jiġu amministrati fl-istess ġurnata imma mhux imhallta lil flieles ta' jum wiehed imlaqqma b'Innovax-ND-IBD-ILT.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 jistgħu jiġu amministrati fl-istess ġurnata imma mhux imhallta lil flieles ta' jum wiehed imlaqqma b'Innovax-ND-IBD-ILT.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. 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

Požoloġija:

Użu għal taħt il-ġilda: injezzjoni waħda ta' 0.2 mL għal kull fellus.

Użu *in ovo*: injezzjoni waħda ta' 0.05 mL kull bajda.

Thejjija tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet asemi tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-thejjija u l-ġhoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża solvent għal vaċċini tat-tjur assoċjati maċ-ċelloli għar-rikostituzzjoni. Irrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabelli t'hawn isfel:

Għal użu għal taħt il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu għal taħt il-ġilda
Borża ta' 400 mL ta' solvent	Ampulla 1 li fiha 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	Ampulla 1 li fiha 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	3 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża

Għal użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 400 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża

Borża ta' 800 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	12-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	6 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	16-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 4 000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, ta' kulur aħmar, minghajr residwi u fit-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-hin tat-tahlit.

- It-tnejn tal-vaċċin għandha tkun ippjanata qabel ma l-ampulli jinħargu min-nitroġenu likwidu u l-ewwel għandhom jiġu kkalkulati l-ammont eżatt tal-ampulli bil-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġa. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar in-numru ta' doži fuq l-ampulli ladarba jitlestew mill-istrixxa, għalhekk għandha tittiehed attenzjoni speċjali sabiex jiġi żgurat li jiġi evitat it-tahlit ta' ampulli ma' numru ta' doži differenti u li jintuża s-solvent it-tajjeb.
- Qabel ma toħroġ l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi jdek bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra tal-wiċċ jew goggles. Meta toħroġ ampulla mill-istrixxa, żommha fil-pala ta' id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u mill-wiċċ.
- Meta toħroġ strixxa ta' ampulli miċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla/i li se tintuża/jintużaw immedjatament. Huwa rakkomandat li taqbad massimu ta' 5 ampulli (minn strixxa waħda biss) f'daqqa. Wara li tneħhi l-ampulla/i, l-ampulli li jifdal għandhom jitqiegħdu immedjatament fiċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
- Il-kontenut tal-ampulla/i jdub malajr billi tgħaddasha f'ilma nadif f'temperatura ta' 25 °C – 27 °C. Hawwad l-ampulla/i bil-mod biex ixxerred il-kontenut. Huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla, wara li jiġi mdewweb, jithallat immedjatament fis-solvent biex tippotegi ċ-ċelloli. Nixxef l-ampulla, imbagħad ikser l-għonq tal-ampulla u pproċedi minnufih kif deskritt hawn isfel.
- Igħbed il-kontenut tal-ampulla bil-mod go siringa sterili, mgħammra b'labra ta' 18 gauge.
- Dahhal il-labra minn got-tapp tal-borża tas-solvent u zid il-kontenut tas-siringa bil-mod u ġentilment mas-solvent. Hawwad bil-mod u eqleb il-borża ta' taħt fuq biex thawwad il-vaċċin. Igħbed porzjon tas-solvent gos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampulla u injettah ġentilment fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
- Neħhi s-siringa u aqleb il-borża (6–8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
- Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu. Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu jkun sospensjoni għall-injezzjoni ċara, ta' kulur aħmar.

Meta dan il-prodott jithallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent skont it-tabella ta' hawn fuq (għal użu taħt il-ġilda).

F'żoni fejn MDV virulenti hafna jkun prevalenti, jista' jitqies li Innovax-ND-IBD-ILT jithallat ma' Nobilis Rismavac fl-istess solvent u jingħata taħt il-ġilda.

Għoti:

Il-vaċċin jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew permezz ta' injezzjoni *in ovo*. Il-borża tal-vaċċin għandha tithawwad ġentilment b'mod frekwenti waqt it-tilqima sabiex jiġi ggarantit li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru tal-virus tal-vaċċin it-tajjeb (eż., matul sessjonijiet ta' tilqim fit-tul).

Kontroll ta' hażna korretta:

Sabiex ikun jista' jsir kontroll biex jiġi determinat jekk il-hażna u t-trasport humiex qed isiru b'mod korrett, l-ampulli jitqiegħdu rashom 'l isfel fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut iffriżat ikun jinsab fil-ponta tal-ampulla, dan jindika li l-kontenut ikun ġie mdewweb u ma jridx jintuża.

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

Ma gie osservat l-ebda sintomu wara l-ghoti ta' doża tal-vaċċin li tkun għaxar darbiet aktar.

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, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju 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: QI01AD20

Il-vaċċin huwa herpesvirus tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelloli (HVT/ND/IBD/ILT), li jesprimi l-gene tal-proteina tal-fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle, il-gene tal-proteina VP2 ta' virus tal-marda bursali infettiva u l-geni tal-glikoproteini gD u gI tal-virus tal-laringotrakeite infettiva. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda ta' Newcastle, il-marda bursali infettiva (marda ta' Gumboro), il-laringotrakeite infettiva u l-marda ta' Marek fit-tigieg.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, ħlief is-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju jew Nobilis Rismavac.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-konċentrat kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent (boroż tal-plastik b'ħafna saffi) kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt fin-nitroġenu likwidu (f'temperatura anqas minn -140 °C).

Solvent:

Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

Kontenitur:

Ahžen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu b'mod sigur f'pożizzjoni wieqfa f'kamra nadifa, niexfa u b'ventilazzjoni tajba b'mod isseparat mill-kamra tat-tifqis/flieles fil-mafqas.

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

Konċentrat:

- Ampulla tal-ħgieġ ta' Tip I ta' 2 mL li fiha 2 000 jew 4 000 doża. L-ampulli jiġi maħżuna fuq strixxa u mal-istrixxa jkun hemm imwaħħla klippa kkulurita li turi d-doża (2 000 doża: klippa b'kulur roża lewn is-salamun, u 4 000 doża: klippa b'kulur isfar).

Solvent:

- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 400 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 800 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 1 200 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 1 600 mL.

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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/25/347/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/07/2025.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

HTIĠIJIET TA' FARMAKOVIGILANZA:

Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLA 2 000/4 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-IBD-ILT

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVT/ND/IBD/ILT

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

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

BORŻA TAS-SOLVENT 400/800/1 200/1 600 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal vaċċini għat-tjur assoċjati maċ-ċelloli

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

400 mL
800 mL
1 200 mL
1 600 mL

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET GHAL KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura anqas minn 30 °C.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {XX/SSSS}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Innovax-ND-IBD-ILT konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tigieġ

2. Kompożizzjoni

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

Strejn HVT/ND/IBD/ILT (assoċjat maċ-ċelloli) tal-herpesvirus tad-dundjan, li jesprimi l-ġene tal-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle, il-ġene tal-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursali infettiva u l-ġeni tal-glikoproteini gD u gI tal-virus tal-laringotracheite infettiva, ħaj: $10^{3.2} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU – unitajiet li jiffurmaw il-plakka (*plaque forming units*).

Konċentrat: konċentrat taċ-ċelloli aħmar ċar għal aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara ta' kulur aħmar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ li żviluppaw f'embrijuni.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles li jkollhom ġurnata, jew bajd tat-tigieġ li żviluppaw f'embrijuni li jkollhom 18–19-il jum:

- sabiex jitnaqqsu l-mortalità u s-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (ND, *Newcastle disease*).
- sabiex jitnaqqsu l-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-laringotracheite infettiva tat-tjur (ILT, *infectious laryngotracheitis*), mill-virus tal-marda ta' Marek (MD, *Marek's disease*), u mill-virus tal-marda bursali infettiva (IBD, *infectious bursal disease*).

Bidu tal-immunità: ND: età ta' 4 ġimgħat,
IBD: età ta' 3 ġimgħat,
ILT: età ta' 4 ġimgħat,
MD: età ta' 5 ijiem.

Perjodu tal-immunità: ND: 62 ġimgħa,
IBD: 100 ġimgħa,
ILT: 100 ġimgħa,
MD: perjodu kollu tar-riskju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tiġieġ b'livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm, meta jkunu mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, jistgħu jkollhom bidu mdewwem ta' immunità.

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

Bħala vaċċin ħaj, l-istrej tal-vaċċin jiġi mneħħi minn tjur imlaqqma u jista' jinxtered għad-dundjani. Il-provi ta' sigurtà wrew li l-istrej huwa sigur għad-dundjani. Madankollu, għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn it-tiġieġ imlaqqma u dundjani.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

Innovax-ND-IBD-ILT huwa sospensjoni tal-virus ippakkjata f'ampulli tal-ħġieġ u maħżuna fin-nitroġenu likwidu. Qabel ma jinħarġu l-ampulli miċ-ċilindru tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir protettiv li jikkonsisti minn ingwanti, kniem twal u maskra tal-wiċċ jew goggles. F'każ ta' aċċident, sabiex tipprevjeni li jseħħu ġrieħi serji kawża tan-nitroġenu jew tal-ampulli meta tneħħi ampulla miċ-ċilindru, zomm il-pala tal-id bl-ingwanta 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela sabiex tevita li tikkontamina jdek, għajnejk u l-ħwejjieġ bil-kontenut fl-ampulla. ATTENZJONI: L-ampulli huma magħrufa li jisplodu meta jiġu esposti għal bdil f'daqqa fit-temperatura. Iddewwibx f'ilma jaħraq jew kiesaħ silġ. Għal din ir-raġuni, dewweb l-ampulli f'ilma nadif f'temperatura ta' 25 °C – 27 °C.

Tjur tal-bajd:

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li l-vaċċin Innovax-ND-IBD-ILT jista' jithallat fl-istess solvent u jiġi amministrat taħt il-ġilda ma' Nobilis Rismavac.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2 jistgħu jiġu amministrati fl-istess ġurnata imma mhux imħallta lil flieles ta' jum wiehed imlaqqma b'Innovax-ND-IBD-ILT.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li Nobilis IB Ma5 jew Nobilis IB 4-91 jistgħu jiġu amministrati fl-istess ġurnata imma mhux imħallta lil flieles ta' jum wiehed imlaqqma b'Innovax-ND-IBD-ILT.

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

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara l-ġhoti ta' doża tal-vaċċin li tkun 10 darbiet aktar.

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovdi u 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-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hliet is-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju jew Nobilis Rismavac.

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 tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina 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 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

Wara d-dilwizzjoni, agħti doża waħda ta' 0.2 mL vaċċin lil kull tiġieġa permezz ta' injezzjoni taħt il-gilda fl-għonq jew doża waħda ta' 0.05 mL għal kull bajda permezz ta' injezzjoni *in ovo*.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-borża tal-vaċċin għandha tithawwad ġentilment b'mod frekwenti waqt it-tilqima sabiex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru tal-virus tal-vaċċin it-tajjeb (eż., matul sessjonijiet ta' tilqim fit-tul).

Thejjija tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet asemi tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-thejjija u l-għoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża solvent għal vaċċini tat-tjur assoċjati maċ-ċelloli għar-rikostituzzjoni. Irrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabelli t'hawn isfel:

Għal użu għal taħt il-gilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu għal taħt il-gilda
Borża ta' 400 mL ta' solvent	Ampulla 1 li fiha 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	Ampulla 1 li fiha 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	3 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża

Għal użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 400 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	12-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	6 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	16-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 4 000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, ta' kulur aħmar, mingħajr residwi u fit-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-ħin tat-tahlit.

2. It-tnejn tal-vaċċin għandha tkun ippjanata qabel ma l-ampulli jinħarġu min-nitroġenu likwidu u l-ewwel għandhom jiġu kkalkulati l-ammont eżatt tal-ampulli bil-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġa. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar in-numru ta' dożi fuq l-ampulli ladarba jitneħħew mill-istrixxa, għalhekk għandha tittiehed attenzjoni speċjali sabiex jiġi żgurat li jiġi evitat it-tahlit ta' ampulli ma' numru ta' dożi differenti u li jintuża s-solvent it-tajjeb.
3. Qabel ma toħroġ l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi jdek bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra tal-wiċċ jew goggles. Meta toħroġ ampulla mill-istrixxa, żommha fil-pala ta' id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u mill-wiċċ.
4. Meta toħroġ strixxa ta' ampulli miċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla/i li se tintuża/jintużaw immedjatament. Huwa rakkomandat li taqbad massimu ta' 5 ampulli (minn strixxa waħda biss) f'daqqa. Wara li tneħhi l-ampulla/i, l-ampulli li jifdal għandhom jitqiegħdu immedjatament fiċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
5. Il-kontenut tal-ampulla/i jidub malajr billi tgħaddasha f'ilma nadif f'temperatura ta' 25 °C – 27 °C. Ħawwad l-ampulla/i bil-mod biex ixxerred il-kontenut. Huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla, wara li jiġi mdewweb, jithallat immedjatament fis-solvent biex tipprotegi ċ-ċelloli.
Nixxef l-ampulla, imbagħad ikser l-għonq tal-ampulla u pproċedi minnufih kif deskritt hawn isfel.
6. Iġbed il-kontenut tal-ampulla bil-mod ġo siringa sterili, mgħammra b'labra ta' 18 gauge.
7. Daħhal il-labra minn got-tapp tal-borża tas-solvent u żid il-kontenut tas-siringa bil-mod u ġentilment mas-solvent. Ħawwad bil-mod u eqleb il-borża ta' taħt fuq biex thawwad il-vaċċin. Iġbed porzjon tas-solvent ġos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi t-tlaħliħ mill-ampulla u injettah ġentilment fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
9. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża (6–8 darbiet) sabiex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.
Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu jkun sospensjoni għall-injezzjoni ċara, ta' kulur aħmar.

Meta dan il-prodott jithallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent skont it-tabella ta' hawn fuq (għal użu taħt il-ġilda).

F'żoni fejn MDV virulenti ħafna jkun prevalenti, jista' jitqies li Innovax-ND-IBD-ILT jithallat ma' Nobilis Rismavac fl-istess solvent u jingħata taħt il-ġilda.

Kontroll ta' hażna korretta:

Sabiex ikun jista' jsir kontroll biex jiġi determinat jekk il-hażna u t-trasport humiex qed isiru b'mod korrett, l-ampulli jitqiegħdu rashom 'l isfel fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut iffriżat ikun jinsab fil-ponta tal-ampulla, dan jindika li l-kontenut ikun ġie mdewweb u ma jridx jintuża.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat: Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu (f'temperatura anqas minn -140 °C).

Solvent: Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

Kontenitur: Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu b'mod sigur f'pożizzjoni wieqfa f'kamra nadifa, niexfa u b'ventilazzjoni tajba b'mod isseparat mill-kamra tat-tifqis/flieles fil-mafqas.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 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 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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

EU/2/25/347/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

1 ampulla li fiha 2 000 jew 4 000 doża. L-ampulli jiġi maħżuna fuq strixxa u mal-istrixxa jkun hemm imwaħħla klippa kkulurita li turi d-doża (2 000 doża: klippa b'kulur roża lewn is-salamun, u 4 000 doża: klippa b'kulur isfar).

Borża ta' 400 mL solvent, borża ta' 800 mL solvent, borża ta' 1 200 mL solvent jew borża ta' 1 600 mL solvent.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar 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) (<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 avvenimenti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin huwa herpesvirus tad-dundjan rikombinanti haġ assoċjat maċ-ċellooli (HVT), li jesprimi l-gene tal-proteina tal-fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle, il-gene tal-proteina VP2 ta' virus tal-marda bursali infettiva u l-geni tal-glikoproteini gD u gI tal-virus tal-laringotrakeite infettiva. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda ta' Newcastle, il-marda bursali infettiva (marda ta' *Gumboro*), il-laringotrakeite infettiva u l-marda ta' Marek fit-tigieġ.