

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vaxxitek HVT+IBD+H5 konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Sustanza attiva:

Herpesvirus tad-dundjani, strejn rHVT-IBD-H5 (cell-associated), li jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious bursal disease u l-haemagglutinin gene tal-virus tal-Influenza tal-għasafar sottotip H5, Haj:

≥ 3.6 to $4.4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Ilma għal injezzjonijiet
Solvent:
Sukrożju
Casein hydrolysate
Phenol aħmar 1 % soluzjoni
Melħ
Ilma għal injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni opalexxenti, omoġena ta' kulur isfar għal roża fl- aħmar.

Solvent: soluzzjoni limpida hamra tagħti fl-oranġjo.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ, dundjani u bajd embrijonat tat-tigieġ.

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

Tigieġ u bajd embrijonat tat-tigieġ.

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew ta' bajd embrijonat ta' 18 -il jum tat-tigieġ: Biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influwenza fl-għasafar patoġeniku hafna (HPAI) tas-sottotip H5, li jinkludi l-kladi ċirkolanti 2.3.4.4B.

Bidu tal-immunità:	4 ġimgħat
Tul tal-immunità:	24 ġimgħa.

Dundjani:

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' dundjani ta' ġurnata:

Biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal- HPAI tas-sottotip H5, li jinkludi il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4B.

Bidu tal-immunità:	50 jum
Tul tal-immunità:	100 jum.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Antikorpi tal-HVT derivati mill-omm ma kellhom l-ebda effett fuq protezzjoni kontra l-HPAI H5 meta l-vaċċin ġie amministrat taħt il-ġilda lil flieles u dundjani ta' ġurnata. Dan ma ġiex investigat fil-każ tal-metodu *in ovo*.

L-effett ta' antikorpi derivati mill-omm HPAI H5 fuq l-effett ta' protezzjoni HPAI H5 fit-tigieġ u dundjani ma ġiex investigat.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

Bħala vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin huwa eliminat mit-tigieġ u dundjani mlaqqma u jista' jinxtered għad- dundjani f'kuntatt magħhom. Testijiet għas-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad- dundjani. Madanakollu miżuri ta' prekawzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn tigieġ u dundjani mlaqqma.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u boots għandu jintlibes waqt il- manigġjar tal-prodott mediċinali veterinarju qabel jitneħħa min-nitroġenu likwidu, u sia waqt id- dewbien tal-kontenut tal-ampulla u kemm waqt il-ftuħ tal-prodott.

L-ampulli tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu matul bidliet ta' temperatura f'daqqa. Aħzen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ u dundjani:

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

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż għal flieles ta' gurnata u għal bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18 -il jum, għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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

Taht il-ġilda jew metodu *in ovo*.

Rikostituzzjoni tal-vaċċin

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u boots waqt id-dewbien tal-ampulli u waqt il-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'postijiet ventilati tajjeb.
- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulli biss li se jintużaw immedjatament.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulli malajr billi thawwad fl-ilma f'temperatura ta' bejn 25 °C – 30 °C. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Kif appena jdubu, iftaħ l-ampulli waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk tinkiser xi ampulla.
- Aghżel siringa sterili ta' daqs tajjeb biex tigbed il-vaċċin mill-ampulletti kollha mdewba u poġġilha labra ta' 18 gauge jew ikbar.
- Dahhal il-labra tas-siringa bil-mod ġos-septum ta' wiehed mit-tubi ta' konnessjoni tal-borża u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Umbaġħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulli mdewba għal ġos-siringa.
- Ittrasferixxi l-kontenut tas-siringa għal ġol-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk imdardar).
- Hallat il-vaċċin bil-mod fil-borża tas-solvent billi tmexxi l-borża 'l hawn u 'l hemm.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulli u l-ponot tagħhom. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent li fih il-vaċċin għal ġos-siringa. Umbaġħad bil-mod imla l-ampulli u l-ponot tagħhom bih. Iġbed il-kontenut mill-korp u l-ponta tal-ampulla, u injetta lura għal ġol-borża tas-solvent.
- Irrepeti l-operazzjonijiet tat-tidwib, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ, għan-numru approprijat ta' ampulli li għandhom jiġu rikostitwiti fis-solvent; jew ampulla ta' 2 000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent għall-użu taht il-ġilda, jew 4 ampulli ta' 2 000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent għall-użu *in ovo* femminili.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni ċara, ta' kulur aħmar fl-oranġjo lest għall-użu. Għandu jiġi mhallat billi thawwad bil-mod u għandu jiġi wżat fi żmien sagħtejn. Waqt it-tilqim, dawwar bil-mod il-borża spiss biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mhallat b'mod omoġenu. Tiffriżahx taht l-ebda ċirkostanza. Tergax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin.

Dożaġġ u Metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml taħt il-ġilda għal kull fellus jew dundjan ta' ġurnata

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml bill-metodu *in ovo* femminili għal kull bajda embrijonata ta' 18 -il-ġurnata.

Għall-amministrazzjoni *in ovo* femminili, jista' jintuża apparat li jinjetta l-bajd awtomatikament.

Għandu jkun ippruvat li l-apparat iwassal b'mod effettiv u mingħajr periklu, d-doża meħtieġa.

Għandhom jiġu segwiti bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat.

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

Xejn magħruf.

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: Q101AD

L-istrejn tal-vaċċin huwa herpesvirus rikombinant tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-antigen gene protettiva (VP2) tal-istrejn tal-virus tal-Infectious bursal disease (IBDV) Faragher 52/70 u haemagglutinin antigen gene tal-virus tal-Influenza tal-għasafar sottotipi H5.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra Marek's Disease, Infectious Bursal Disease u l-virus tal-Influenza tal-Għasafar tas-sottotip H5 fit-tiġieġ u dundjani. Antikorpi kontra MDV, IBDV u AIV jistgħu għalhekk jiġu osservati wara t-tilqim. It-tilqim ma jinduċiex l-iżvilupp ta' antikorpi kontra neuraminidase tal-influenza fl-għasafar jew virus nucleoprotein; għaldaqstant, huwa possibbli li tiddistingwi tjur imlaqqma minn daww infettati permezz ta' testijiet dijanjostiċi disponibbli kummerċjalment.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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 kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen il-vaċċin fin-nitroġenu likwidu.

Armi xi ampulletti li għew imdewba bi żball. Terġax tagħmlu fil-frیža taht l-ebda ċirkostanza.

Aħżen il-vaċċin rikostitwit f'temperatura anqas minn 25 °C.

Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin rikostitwit.

Aħżen is-solvent taht it-30 °C. Tagħmlux fil-frیža. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat

Ampullett wiehed (hġieg tat-tip I) ta' 2 000 doża ta' vaċċin.

Kull ampullett huwa mpoġġi fuq carriers li huma maħżuna ġo kanisters. Il-kanisters huma mbaġhad maħżuna ġo kontenituri bin-nitroġenu likwidu.

Solvent

Borża tal-polyvinylchloride ta' 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml or 2 400 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' tehid 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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/354/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2025

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

{JJ/XX/SSSS}

ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Twettqet biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja.

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

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

HTIĠIJET TA' FARMAKOVIGILANZA SPECIFIČI

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.

OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIGU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ F' ĊIRKUSTANZI EČČEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni f' ċirkustanzi eččezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Ir-riżultati tal-istħarriġ dwar l-istabbiltà f'hin reali għall-vaċċin, sa 39 xahar, għandhom ikunu provvduti għal mill-inqas żewġ lottijiet biex tiġi kkonfermata l-pretensjoni li l-prodott jibqa' tajjeb għal 3 snin. Kwalunke <i>out of specification</i> li tiġi osservata għandha tiġi rrapurtata minnufih lill-Aġenzija Europea għall-Mediċini.	Dicembru 2031

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLETT TAL-HĠIEĠ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

2 000



3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

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

BORŻA

1. ISEM TAS-SOLVENT

Solvent għal vaċċini għat-tjur li huma cell-associated.

2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ u dundjani.

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif ipprovdut mal-vaċċin qabel l-użu.

Borża:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1 000 ml

1 200 ml

1 600 ml

1 800 ml

2 400 ml

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura anqas minn 30 °C. Tagħmlux fil-frیża. Ipproteġi mid-dawl.

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



Boehringer
Ingelheim

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Vaxxitek HVT+IBD+H5 konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

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

Sustanza attiva:

Herpesvirus tad-dundjani, strejn rHVT-IBD-H5 (cell-associated), li jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious bursal disease u l-haemagglutinin gene tal-virus tal-Influenza tal-għasafar Sottotip H5, Haj:

≥ 3.6 to $4.4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Konċentrat: suspensjoni opalexxenti, omoġena ta' kulur isfar għal roża fl-aħmar.

Solvent: soluzzjoni limpida hamra tagħti fl-oranġjo.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg, dundjani u bajd embrijonat tat-tigieg.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tigieg u bajd embrijonat tat-tigieg:

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew ta' bajd embrijonat ta' 18 -il jum tat-tigieg:

Biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influenza fl-għasafar patoġeniku hafna (HPAI) tas-sottotip H5, li jinkludi l-kladi ċirkolanti 2.3.4.4B.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat

Tul tal-immunità: 24 ġimgħa.

Dundjani:

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' dundjani ta' ġurnata:

Biex tnaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-HPAI tas-sottotip H5, li jinkludi l-kladi ċirkolanti 2.3.4.4B.

Bidu tal-immunità: 50 jum

Tul tal-immunità: 100 jum.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Antikorpi tal-HVT derivati mill-omm ma kellhom l-ebda effett fuq protezzjoni kontra l-HPAI H5 meta l-vaċċin gie amministrat taht il-ġilda lil flieles u dundjani ta' ġurnata. Dan ma giex investigat fil-każ tal-metodu *in ovo*.

L-effett ta' antikorpi derivati mill-omm HPAI H5 fuq l-effett ta' protezzjoni HPAI H5 fit-tigieġ u dundjani ma giex investigat.

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

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

Bħala vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin huwa eliminat mit-tigieġ u dundjani mlaqqma u jista' jinxtered għad- dundjani f'kuntatt magħhom. Testijiet għas-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad- dundjani.

Madanakollu miżuri ta' prekawzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn tigieġ u dundjani mlaqqma.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u boots għandu jintlibes waqt il- maniġġjar tal-prodott mediċinali veterinarju qabel jitneħħa min-nitroġenu likwidu, kemm waqt id- dewbien tal-kontenut tal-ampulla u kemm waqt il-ftuħ tal-prodott.

L-ampulli tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu matul bidliet ta' temperatura f'daqqa. Aħżen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu huwa perikoluż.

Tjur tal-bajd:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għal bajd tat-tigieġ embrijonat ta' 18 -il jum, għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta 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.

Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il- prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ u dundjani:

Xejn magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas- sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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

Taht il-ġilda jew bil-metodu *in ovo*.

Għall-amministrazzjoni *in ovo* femminili, jista' jintuża apparat li jinjetta l-bajd awtomatikament. Għandu jkun ippruvat li l-apparat iwassal b'mod effettiv u mingħajr periklu, id-doża meħtieġa. Għandhom jiġu segwiti bir-reqqa l-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat.

Taht il-ġilda: Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml taht il-ġilda għal kull fellus jew dundjan ta' ġurnata
Metodu in ovo: Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml għal kull bajda embrijonata ta' 18 -il-ġurnata .

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u boots waqt id-dewbien tal-ampulli u waqt il-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'postijiet ventilati tajjeb.
- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu daww l-ampulli biss li se jintużaw immedjatament.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulli malajr billi thawwad fl-ilma f'temperatura ta' bejn 25 °C – 30 °C. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Kif appena jdubu, iftaħ l-ampulli waqt li żżommhom 'il bogħod minnek sabiex tipprevjeni kull riskju li twegġa' jekk tinkiser xi ampulla.
- Aghżel siringa sterili ta' daqs tajjeb biex tiġbed il-vaċċin mill-ampulletti kollha mdewba u poġġilha labra ta' 18 gauge jew ikbar.
- Dahhal il-labra tas-siringa bil-mod ġos-septum ta' wiehied mit-tubi ta' konnessjoni tal-borża u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Umbaġħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulli mdewba għal ġos-siringa.
- Ittrasferixxi l-kontenut tas-siringa għal ġol-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk imdardar).
- Hallat il-vaċċin bil-mod fil-borża tas-solvent billi tmexxi l-borża 'l hawn u 'l hemm.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulli u l-ponot tagħhom. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent li fih il-vaċċin għal ġos-siringa. Umbaġħad bil-mod imla l-ampulli u l-ponot tagħhom bih. Iġbed il-kontenut mill-korp u l-ponta tal-ampulla, u njetta lura għal ġol-borża tas-solvent.
- Irrepeti l-operazzjonijiet tat-tidwib, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ, għan-numru approprijat ta' ampulli li għandhom jiġu rikostitwiti fis-solvent; jew ampulla ta' 2 000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent għall-użu taht il-ġilda, jew 4 ampulli ta' 2 000 doża ta' vaċċin għal kull 400 ml ta' solvent għall-użu *in ovo* femminili.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni ċara, ta' kulur aħmar fl-oranġjo lest għall-użu. Għandu jiġi mħallat billi thawwad bil-mod u għandu jiġi wżat fi żmien sagħtejn. Waqt it-tilqim, dawwar bil-mod il-borża spiss biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenju. Tiffriżahx taht l-ebda ċirkostanza. Tergax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen il-vaċċin fin-nitroġenu likwidu.

Armi xi ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tergax tagħmlu fil-friza taht l-ebda ċirkostanza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq l-ampulett wara Exp.

Ahżen is-solvent taht it-30 °C. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sa saġhtejn f'temperatura taħt il 25 °C.

Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin rikostitwit.

12. Prekawzzjonijiet 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.

Staqsijiet 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/2/25/354/001

Daqsijiet tal-pakketti

Konċentrat

Ampullett wieħed (ħġieġ tat-tip I) ta' 2 000 doża ta' vaċċin.

Kull ampullett huwa mpoġġi fuq carriers li huma maħzuna ġo kanisters. Il-kanisters huma mbaġħad maħzuna ġo kontenituri bin-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Borża tal-polyvinylchloride ta' 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml, 1 600 ml, 1 800 ml or 2 400 ml.

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

15. Id-data li fiha ġi 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>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Vaċċin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franza

Solvent:

Laboratoire Bioluz

Zone Industrielle de Jalday

64500 Saint Jean de Luz

Franza

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franza

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Viena

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

AT-1121 Вiena

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ-110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fásor 10.

HU-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics

A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DE-55216 Ingelheim/Rhein

Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DE-55216 Ingelheim/Rhein

Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health

Netherlands B.V.

Basisweg 10

NL-1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Taghrif ichor

L-istrejn tal-vaċċin huwa herpesvirus rikombinant tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-antigen gene protettiva (VP2) tal-istrejn tal-virus tal-Infectious bursal disease (IBDV) Faragher 52/70 u haemagglutinin antigen gene tal-virus tal-Influenza tal-għasafar sottotipi H5.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra Marek's Disease, Infectious Bursal Disease u l-virus tal-Influenza tal-Għasafar tas-sottotip H5 fit-tiġieġ u dundjani. Antikorpi kontra MDV, IBDV u AIV jistgħu għalhekk jiġu osservati wara t-tilqim. It-tilqim ma jinduċiex l-iżvilupp ta' antikorpi kontra neuraminidase tal-influenza fl-għasafar jew virus nucleoprotein; għaldaqstant, huwa possibbli li tiddistingwi tjur imlaqqma minn dawk infettati permezz ta' testijiet dijanjostiċi disponibbli kummerċjalment.