

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Sustanzi attivi:

Virus tal-Marda tal-Marek (MD), serotip 1 strejn RN1250(assoċjat maċ-ċellola),, ħaj :

2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus tad-dundjani (HVT) strejn vHVT013-69, strejn vHVT013-69,(ċellola assoċjat) ,li
jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD), strejn Faragher 52/70
ħaj

3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra
Konċentrat tal-vaċċin:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Ilma għal injezzjonijiet
Solvent:
Sukrożju
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol aħmar)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide or hydrochloric acid
Ilma għal injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew bajd tat-tiġieġ embrijonat ta' 18-il ġurnata:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkaużati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: hamest ijiem wara t-tfaqqis.

IBD: 14-il ġurnata wara t-tfaqqis (taht il-ġilda) jew 28 ġurnata wara t-tfaqqis (in ovo).

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

IBD: 10 ġimġat wara t-tfaqqis.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Meta tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ittardjat ta' immunità kontra l-IBD.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrejnjiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma, L-istrejnj tal-vaċċin RN1250 ma ġie x muri li jinfirex f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrejnj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirex f'tiġieġ u dundjani li ma hadux it-tilqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' zamma tal-bhejjem għandhom jittiehdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrejnjiet tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Ahżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Xejn.

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

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 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 fuq bażi ta' każ b'każ.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda u *in ovo*.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-manigġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel ma l-ampulletti jitnehhew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taht ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu taht il-ġilda)	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu <i>in ovo</i>)
borża ta' 200 ml solvent	ampullett (1000 doża)	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett(4000 doża)
borża ta' 400 ml solvent	2 ampulletti (1000 doża) jew 1 ampullett (2000 doża)	8 ampulletti (1000 doża) jew 4 ampulletti (2000 doża) jew 2 ampulletti (4000 doża)
borża ta' 800 ml solvent	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett (4000 doża)	16 ampulletti (1000 doża) jew 8 ampulletti (2000 doża) jew 4 ampulletti (4000 doża)

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C — 30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jiehu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsahhom b'karta nadifa, imbagħad iftaħhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex tohroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gejġ jew akbar.
- Qatta' l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad dahhal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Wara iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tigbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il quddiem u ddahhal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.

- Huwa importanti li tlahlah l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal ġos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u użat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mhallat b'mod omogenu.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Pożoloġija:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata jew 0.5 ml għal kull bajda embrijonata ta' 18-il ġurnata tat-tiġieġ.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taht il-ġilda fl-għonq jew bl-injezzjoni *in ovo*.

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

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata taht il-ġilda lit-tiġieġ ħielsa minn patogeni tar-razza white leghorn.

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.

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. TAGHRIF IMMUNOLOĠIKU

4.1 ATC kodiċi veterinarja: Q101AD15

Il-vaċċin fih il-virus rikombinanti RN1250 u vHVT013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus vHVT013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus Immunolo IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l-Marda tal-Marek u IBD fit-tiġieġ.

5. KWALITAJIET FARMAĊEWTIĊI

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent ipprovdut għal 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: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb id-dilwent skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il-25 °C.

5.3 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Koncentrat tal-vaccin:

Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimgħid mill-għid kif ikun meħtieġ.

Armi daww l-ampulletti li ġew imdewba bi żball.

Solvent:

Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C. Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Koncentrat tal-vaccin:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1000 doża ta' vaccin.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2000 doża ta' vaccin.

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4000 doża ta' vaccin.

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġi maħżun fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml, 1800 ml, jew 2400 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-gbir 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(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/255/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/07/2020

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

AMPULLETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT+IBD

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 000

2 000

4 000



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 assoċjat maċ-ċellola għat-tjur

2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg.

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif provvdut 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. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen taht it-30 °C. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

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



7. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

PREVEXXION RN+HVT+IBD konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża (ta' 0.2 ml għal taħt il-ġilda jew 0.05 ml għal *in ovo*) tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-Marda tal-Marek (MD), serotip 1 strejn RN1250(assoċjat maċ-ċellola),ħaj:

2.9 sa 3.9 log₁₀ PFU*

Herpesvirus tad-dundjani (HVT) strejn vHVT013-69,(ċellola assoċjat), li jesprimi l-gene tal-proteina VP2 tal-virus tal-Infectious Bursal Disease (IBD), strejn Faragher 52/70 ħaj:

3.6 sa 4.4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat: suspensjoni omoġena opalexxenti, safra sa roża fl-aħmar

Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo.

3. Speci għal xiex huwa indikat il-prodott

Tiġieġ.



4. Indikazzjonijiet

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata jew 0.5 ml għal kull bajda embrijonata ta' 18-il ġurnata tat-tiġieġa:

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u biex tnaqqas leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-MD (inkluż virus MD virulenti ħafna) u

- biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mil-virus tal-IBD (magħruf ukoll bħala Gumboro disease).

Bidu tal-immunità: MD: ħamest ijiem wara t-tfaqqis.

IBD: 14-il ġurnata . wara t-tfaqqis (taħt il-ġilda) jew 28 ġurnata wara t-tfaqqis (*in ovo*).

Perjodu tal-immunità: MD: Tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdi protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

IBD: 10 ġimġat wara t-tfaqqis.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Meta tiġieġ b'antikorpi derivati mill-omm kontra l-marda MD jiġu mlaqqma b'dan il-prodott veterinarju mediċinali, jista' jkollhom bidu ttardjat ta' immunità kontra l-IBD.

Prekawzjonijiet speċjali għal użu sigur f'kull speċi għal xiex huwa indikat:

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri ta' amministrazzjoni.

Peres li dan huwa vaċċin ħaj, l-istrenjijiet it-tnejn tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma L-istrenj tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirx f'kundizzjonijiet sperimentali. L-istrenj tal-vaċċin vHVT013-69 jista' jinfirx f'tiġieġ u dundjani li ma hadux it-tilqima. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittiehdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrenjijiet tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, nuċċali u bwiez għandu jintlibes waqt l-immaniġġjar tal-prodott veterinarju mediċinali, qabel dan jitneħħa min-nitroġenu likwidu, waqt id-dewbien tal-ampullett, u waqt il-ftuħ tal-prodott. Ampulletti tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt tibdil f'daqqa fit-temperatura. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u ventilat tajjeb. Inalazzjoni tan-nitroġenu likwidu hija perikoluża.

Bidien:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u bajd embrijonat tat-tiġieġ ta' 18-il ġurnata u 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 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:

Effett limitat u tranżitorju fuq it-tkabbir ġie osservat meta doża ta' massimu 10 darbiet iżjed ġiet amministrata taht il-ġilda lit-tiġieġ ħielsa minn patoġeni tar-razza White Leghorn.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Xejn.

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 hadmitx, 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 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 GHAL KULL SPEĊI, MODI U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Taht il-ġilda (s.c.)jew *in ovo*.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata jew 0.05 ml għal kull tiġieġa embrijonata ta' 18-il jum.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taht il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

- Ilbes ingwanti protettivi, nuċċali u bwiez waqt id-dewbien tal-ampulletti, u l-proċedura tal-ftuħ. Il-maniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona ventilata tajjeb.
- Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel li l-ampulletti jitneħħew min-nitroġenu likwidu. L-ammont eżatt ta' ampulletti tal-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġ għandhom l-ewwel jiġu kkalkulati skont it-tabella hawn taht ipprovduta bħala eżempju:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu taht il-ġilda)	Numru ta' ampulletti tal-vaċċin (użu <i>in ovo</i>)
borża ta' 200 ml solvent	ampullett (1000 doża)	4 ampulletti (1000 doża) jew 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett(4000 doża)
borża ta' 400 ml solvent	2 ampulletti (1000 doża) jew 1 ampullett (2000 doża)	8 ampulletti (1000 doża) jew 4 ampoules (2000 doża) jew 2 ampulletti (4000 doża)
borża ta' 800 ml solvent	4 ampulletti (1000 doża) or 2 ampulletti (2000 doża) jew ampullett (4000 doża)	16 ampulletti (1000 doża) jew 8 ampulletti (2000 doża) jew 4 ampoules (4000 doża)

- Nehhi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss, li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi thawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C — 30 °C. Il-proċess ta' dewbien m'għandux jiehu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena l-ampulletti idubu, imsahhom b'karta nadifa, imbagħad iftaħhom waqt li iżżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Aghżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex tohroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 geġġ jew akbar.
- Qatta l-borża ta' barra tal-borża tas-solvent, imbagħad daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wiehed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin gos-siringa. Aghmel dan billi tiġbed bil-mod il-kontenut kollu minn kull ampullett billi tinklina bil-mod l-ampullett 'il quddiem u ddahħal il-labra bit-tarf iċċanfrinat wiċċa l-isfel lejn il-qiegħ tal-ampullett. Kompli sakemm il-vaċċin kollu jinħareg mill-ampullett.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Hallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal gos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti din il-proċedura ta' tlaħliħ darba.
- Irrepeti id-dewbien, il-ftuħ, u l-operazzjoni tat-trasferiment u tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.

- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jithallat billi thawwad bil-mod u użat immedjatement. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omogenju.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn. Taht l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriża. Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

10. PERJODI TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Konċentrat tal-vaċċin:

Ahžen u ttrasporta iffriżat fin-nitroġenu likwidu.

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għal-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jiġu mimlija mill-ġdid skont il-bżonn.

Solvent:

Ahžen taht it-30 °C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb id-dilwent skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taht il-25 °C.

Tużax il-vaċċin wara d-data tal-iskadenza indikata fuq l-ampullett wara Exp.

Armi daww l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tergax tiffriża taht l-ebda ċirkostanza.

Tergax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

12. Prekawzzjonijiet speċjali dwar rimi

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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/255/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

Konċentrat tal-vaċċin iffriżat:

- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 1,000 doża ta' vaċċin
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 2,000 doża ta' vaċċin
- Ampullett tal-ħġieġ tat-tip 1 ta' 4,000 doża ta' vaċċin

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skrataċ. L-iskrataċ imbagħad jiġi maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

- Borża tal-Polyvinylchloride li fiha 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml, 1,600 ml, 1,800 ml, jew 2,400 ml.

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

15. Data meta ġie rivedut l-aħhar 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:

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franza

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena,
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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, Γερμανία
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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 Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin fih il-virus rikombinanti RN1250 u Vhvt013-69 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tigieġ.

Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD compost minn tliet strejnijiet ta' serotip 1. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.

Il-virus Vhvt013-69 huwa HVT rikombinat li jesprimi l-antiġen protettiv (VP2) tal-istrejn tal-virus IBD Faragher 52/70.

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva u rispons seroloġiku kontra l- Marda tal-Marek u IBD fit-tigieġ.