ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi*:
Virus inattivat tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log_{10} pixels)**
(*) massimu ta' żewġ serotipi tal-virus inattivat tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antiġen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log10 pixels/mL
BTV2	1.82 log10 pixels/mL
BTV4	1.86 log10 pixels/mL
BTV8	2.12 log10 pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

Sustanzi mhux attivi:
Aluminium hydroxide (Al^{3+}) 2.7 mg
Saponin 30 HU**
(**) Unitajiet emolitiċi

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine buffer

It-tip ta' strejn (ijiet) (l-iżjed żewġ strejnijiet) inkluż fil-prodott finali jiġi selezzjonat fuq il-bażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-waqt tal-manifattura u jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

Dehra: omoġena bajda qisha ħalib.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u baqar.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotipi 1, 2, 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue (taħlita ta' massimu ta' 2 serotipi).

Immunizzazzjoni attiva ta' baqar għall-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotipi 1,2,4 u/jew 8, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati minn serotipi tal-virus tal-bluetongue 1, 4 u/jew 8 (taħlita ta' massimu ta' 2 serotipi).
*(taħt il-livell ta' *detection* bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 $\log_{10}$ RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trasmissjoni ta' virus infettiv).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat (jew 5 ġimgħat fin-nagħaġ għal BTV-2) wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotipi ta' BTV-1, BTV-2 (baqar) BTV-4 u BTV-8.
Perjodu tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi oħra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċji għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ u baqar:

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva; Nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1]; żieda fit-temperatura tal-ġisem[2].

[1]mhux aktar minn 32 ċm² fil-baqar u 24 ċm² fin-nagħaġ, li ssir residwali 35 jum wara (≤ 1 ċm²)
[2] ta' mhux aktar minn 1.7°C (b'medja ta' 1.1 °C), tista' sseħħ fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim

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 s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

Fertilità:
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju / riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

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 tittieħed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Applika l-proċeduri sterili tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wieħed.

Amministra doża waħda ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- **L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni**

Fin-nagħaġ:
- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat
  Għal vaċċin monovalenti li fih is-serotipi 2 jew 4 tal-virus inattivat tal-Bluetongue, jew għal vaċċin bivalenti li fih iż-żewġ serotipi 2 u 4 flimkien, injezzjoni waħda hija suffiċjenti.

Fil-baqar:
- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali.

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

Apatija rari ħafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma ġew osservati.

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, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju li fih serotipi 1, 2, 4 u 8 għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju 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: QI04AA02 (nagħaġ) u QI02AA08 (baqar)

Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra il-virus tal-bluetongue fl-annimal imlaqqam.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm iddum tajba l-formulazzjoni monovalenti jew bivalenti bis-serotipi 1, 8 tal-Virus tal-Bluetongue (fliexken ta' 100 ml, 50 ml u 10 ml) u/jew 2, 4 tal-Virus tal-Bluetongue (fliexken ta' 100 ml u 50 ml): sentejn
Żmien kemm iddum tajba l-formulazzjoni monovalenti jew bivalenti bis-serotipi 2 tal-Virus tal-Bluetongue u/jew 4 tal-Virus tal-Bluetongue (fliexken ta' 10 ml): 18-il xahar
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Flixkun tal-polypropylene ta' 50 jew 100 ml b'tapp tal-butyl elastomere
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 100 doża (1 x 100 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 50 doża (1 x 50 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)

Flixkun tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 10 ml b'tapp tal-butyl elastomere
Kaxxa ta' flixkun ta' 10 dożi (1 x 10 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 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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/10/113/001-050

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/12/2010

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

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 fil-Bażi tad-*data* tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 10 ml
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 50 ml
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 ml
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 100 ml
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' ml fiha:
Sustanzi Attivi*:

Virus inattivat tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log_{10} pixels)**
* massimu ta' żewġ serotipi tal-virus inattivat tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antiġen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log10 pixels/mL
BTV2	1.82 log10 pixels/mL
BTV4	1.86 log10 pixels/mL
BTV8	2.12 log10 pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 dożi (10 ml)
50 doża (50 ml)
10 x 50 dożi (10 x 50 ml)
100 doża (100 ml)
10 x 100 doża (10 x 100 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

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

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/10/113/001-050

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' ml wieħed fiha:
Sustanzi Attivi*:

Virus inattivat tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log_{10} pixels)**
* massimu ta' żewġ serotipi differenti tal-virus inattivat tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**) kontenut tal-Antiġen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log10 pixels/mL
BTV2	1.82 log10 pixels/mL
BTV4	1.86 log10 pixels/mL
BTV8	2.12 log10 pixels/mL

Test finali ta' konferma tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

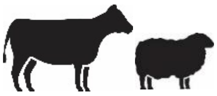
Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun ta' 10 u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' ml fiha*:

BTV1 inattivat	≥ 1.9 log10 pixels
BTV2 inattivat	⩾1.82 log10 pixels
BTV4 inattivat	≥ 1.86 log10 pixels
BTV8 inattivat	≥ 2.12 log10 pixels

(*) massimu ta' żewġ serotipi differenti tal-virus inattivat

10 dożi (10 ml)
50 doża (50 ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

BTVPUR suspensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' ml fiha:

Sustanza attiva*:

Virus tal-Bluetongue inattivat ⩾strain specific pass level log10 pixels **
* massimu ta' żewġ serotipi differenti tal-virus inattivat tal-bluetongue.

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antiġen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log10 pixels/mL
BTV2	1.82 log10 pixels/mL
BTV4	1.86 log10 pixels/mL
BTV8	2.12 log10 pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

Sustanzi mhux attivi:
Aluminium hydroxide (Al^{3+}) 2.7 mg
Saponin 30 HU**
(**) Unitajiet emolitiċi

It-tip ta' strejn (ijiet) (l-iżjed żewġ strejnijiet) inkluż fil-prodott finali jiġi selezzjonat fuq il-bażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-waqt tal-manifattura u jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

Dehra: omoġena bajda qisha ħalib.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ u baqar.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotipi 1, 2, 4 u/jew 8 (taħlita ta' massimu 2 serotipi).tal-virus tal-bluetongue.

Immunizzazzjoni attiva ta' baqar għall-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotipi 1,2,4 u/jew 8, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati minn serotipi tal-virus tal-bluetongue 1, 4 u/jew 8 (taħlita ta' massimu ta' 2 serotipi).
*(taħt il-livell ta' detection bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 log10 RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trażmissjoni ta' virus infettiv).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat (jew 5 ġimgħat fin-nagħaġ għal BTV2) wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotipi ta' BTV1, BTV2 (baqar) BTV-4 u BTV-8.

Perjodu tal-immunità: sena waħda wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.
Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi oħra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċi għandu jsir bil-galbu u huwa rakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċi oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

<u>Tqala u treddigħ:</u>
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

<u>Fertilità:</u>
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew l-Awtoritajiet Kompetenti nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-Virus tal-Bluetongue (BTV).

<u>Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:</u>
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 tittieħed każ b'każ.

<u>Doża eċċessiva:</u>
Apatija rari ħafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni "effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati.

<u>Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:</u>
Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju li fih serotipi 1, 2, 4 u 8 għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

<u>Inkompatibilitajiet maġġuri:</u>
Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ u baqar:

- **Rari ħafna** (<1 animal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1], żieda fit-temperatura tal-ġisem[2]

[1]mhux aktar minn 32 ċm^2 fil-baqar u 24 ċm^2 fin-nagħaġ, li ssir residwali 35 jum wara (≤ 1 ċm^2)
[2] ta' mhux aktar minn 1.7°C(b'medja ta' 1.1 °C), tista' sseħħ fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim

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

Amministra doża waħda ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- **L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni**

Fin-nagħaġ

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

Għal vaċċin monovalenti li fih is-serotipi 2 jew 4 tal-virus inattivat tal-Bluetongue,jew għal vaċċin bivalenti li fih iż-żewġ serotipi 2 u 4 flimkien, injezzjoni waħda hija suffiċjenti.

Fil-baqar

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati il-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira imwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Applika il-proċeduri sterili tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieżaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wieħed.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2 ºC – 8 ºC).
Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett wara Exp.

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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew lill-ispiżjar 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/2/10/113/001-050

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 10 dożi (1 x 10 ml)
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 50 doża (1 x 50 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)
Kaxxa ta' flixkun wieħed ta' 100 doża (1 x 100 ml)
Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}
Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-Prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

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

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Tagħrif ieħor

Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra il-virus tal-bluetongue fl-annimal imlaqqam.