

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.3 mL fiha:

Sustanzi Attivi:

Metapneumovirus tat-tjur, razza BUT1 #8544, inattivat	$\geq 19.0 U^1$
Virus tal-bronkite infettiva, tip ta' Massachusetts, razza M41, inattivat	$\geq 4.8 \log_2 HI^2$
Virus tal-bronkite infettiva, tip 793/B, razza 4/91, inattivat	$\geq 5.7 \log_2 HI^2$
Virus tal-marda ta' Newcastle, razza ta' Ulster, inattivat	$\geq 5.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza GB02, inattivat	$\geq 100.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza 89/03, inattivat	$\geq 88.6 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-1, inattivat	$\geq 11.5 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-4, inattivat	$\geq 11.4 U^1$
Virus tas-sindrome ta' produzzjoni ta' bajd anormali 1976, razza BC14, inattivat	$\geq 368.3 U^1$

¹ Kif iddeterminat f'test tal-qawwa ELISA ta' maser antiġeniċi *in vitro*

² HI = inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni. Kif iddeterminat f'test tal-qawwa *in vivo* fit-tigieġ

Aġġuvant:

Paraffina likwida hafifa	128.6 mg
--------------------------	----------

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
Soluzzjoni PBS

Emulsjoni omogena, (kważi) bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ.

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

Indikazzjonijiet għall-użu:

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ għal:

- tnaqqis fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżata mill-metapneumovirus tat-tjur (AMPV, *avian metapneumovirus*).
- tnaqqis ta' sinjali respiratorji u fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżati mill-virus tal-bronkite infettiva (IBV, *infectious bronchitis virus*), razza ta' Massachusetts (ġenotip GI-1) u 4/91-793B (ġenotip GI-13).
- tnaqqis fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, *Newcastle disease virus*).
- immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tat-tigieġ imlaqqma sabiex

- jiġu mnaqqsa l-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati minn razez virulenti ħafna (CS89) u klassiċi (STC) tal-virus tal-marda bursali infettiva (IBDV, *infectious bursal disease virus*).
- jiġu mnaqqsa l-viremija u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati mill-ġenotipi 1 u 4 tar-reovirus tat-tjur (ARV, *avian reovirus*).
- jiġu mnaqqsa t-twaqqiġ tal-bajd u d-difetti fil-qoxra tal-bajd ikkawżati mill-virus tas-sindrome tal-produzzjoni ta' bajd anormali 1976 (EDSV, *eggdrop syndrome-1976 virus*).

Bidu tal-immunità:

- IBV, NDV, IBDV, ARV u EDSV: 4 ġimġat wara t-tilqim.
- AMPV: 5 ġimġat wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieh: Età ta' jum wiehed

Perjodu tal-immunità:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV u EDSV: 80 ġimġa wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieh: età ta' 3 ġimġat

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għar-razez IBV QX-D388 (ġenotip GI-19), Var2 (ġenotip GI-23) u Q1 (ġenotip GI-16).

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għar-razez tal-varjant antiġeniċi tal-IBDV (varjant E u GLS).

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għall-ġenotipi 2, 3 u 5 ta' ARV.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih iż-żejt minerali. L-injezzjoni/injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali tista' tirriżulta f'wġiġh sever u nefha, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew seba', u f'każijiet rari jista' jirriżulta fit-telf tas-seba' affettwat jekk ma tinghatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk tiġi injettat b'dan il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront anke jekk jiġi injettat ammont żgħir ħafna u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżaminazzjoni medika, erġa' fittex parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih iż-żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, l-injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' wiehed mis-swaba' tal-id. Hija meħtieġa attenzjoni minn kirurgu espert, FIL-PRONT, u jista' jkun hemm bżonn li jsiru inċiżjoni u irrigazzjoni bikrija taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun involut il-laħam tas-seba' jew it-tendin tal-muskolu.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):	Ghoqda fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Generalment tfiq fi żmien 3 ġimgħat.

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 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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur li qed ibid u fi żmien 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu ta' meta jbidu.

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 każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Dan il-vaċċin huwa maħsub għall-użu bħala tilqima booster wara l-priming b'vaċċini ħajjin jew inattivati fl-iskeda tat-tilqim. It-tilqim primarju għandu jsir b'vaċċini ħajjin jew inattivati kontra l-virus tal-bronkite infettiva (eż., Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), il-virus tal-marda bursali infettiva (eż., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) u r-reovirus tat-tjur (eż., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Il-vaċċin għandu jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-ghoti tat-tilqima primarja.

Għal użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda ta' 0.3 mL fiż-żona tas-sider jew tal-koxxa f'età ta' 8 ġimgħat 'il fuq, iżda mhux aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu meta jbidu.

Qabel l-użu halli lill-vaċċin jilħaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Is-siringi u l-labar iridu jkunu sterili qabel l-użu.

Segwi proċeduri aseptiċi standard.

Meta jingħata t-tilqim primarju kontra l-metapneumovirus tat-tjur (eż., Nobilis Rhino CV) u/jew il-virus tal-marda ta' Newcastle (eż., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il-vaċċin irid jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-ghoti tat-tilqima primarja.

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

L-ebda reazzjoni avversa hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 ma ġiet osservata wara l-ghoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

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 hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew 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-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' ħrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AA24.

Il-vaċċin huwa mahsub biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus tar-rinotrakeite, il-virus tal-bronkite infettiva, il-virus tal-marda ta' Newcastle u l-virus tas-sindrome tal-produzzjoni ta' bajd anormali 1976; u biex jistimula l-immunità attiva sabiex jipprovdi immunità passiva lill-frieħ kontra l-marda bursali infettiva (Gumboro) u r-reovirus tat-tjur.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ilqa' mid-dawl dirett tax-xemx.

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

Flixxun tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed ta' 300 mL (1 000 doża) jew 600 mL (2 000 doża).

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/309/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/05/2024.

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

{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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Razez inattivati tal-metapneumovirus tat-tjur, tal-virus tal-bronkite infettiva, tal-virus tal-marda ta' Newcastle, tal-virus tal-marda bursali infettiva, tar-reovirus tat-tjur u tal-virus tas-sindrome tal-produzzjoni ta' bajd anormali 1976.

3. DAQS TAL-PAKKETT

300 mL (1 000 doża)

600 mL (2 000 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ġaladarba jinfetħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ilqa' mid-dawl dirett tax-xemx.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/309/001 300 mL

EU/2/24/309/002 600 mL

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Tikketta - 300 mL / 600 mL flixxun tal-PET

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

300 mL (1 000 doża)

600 mL (2 000 doża)

Razez inattivati tal-metapneumovirus tat-tjur, tal-virus tal-bronkite infettiva, tal-virus tal-marda ta' Newcastle, tal-virus tal-marda bursali infettiva, tar-reovirus tat-tjur u tal-virus tas-sindrome tal-produzzjoni ta' bajd anormali 1976.

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ġaladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-friġġ
Tagħmlux fil-friża.
Ilqa' mid-dawl dirett tax-xemx.

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

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.3 mL fiha:

Sustanzi Attivi:

Metapneumovirus tat-tjur, razza BUT1 #8544, inattivat	$\geq 19.0 U^1$
Virus tal-bronkite infettiva, tip ta' Massachusetts, razza M41, inattivat	$\geq 4.8 \log_2 HI^2$
Virus tal-bronkite infettiva, tip 793/B, razza 4/91, inattivat	$\geq 5.7 \log_2 HI^2$
Virus tal-marda ta' Newcastle, razza ta' Ulster, inattivat	$\geq 5.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza GB02, inattivat	$\geq 100.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza 89/03, inattivat	$\geq 88.6 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-1, inattivat	$\geq 11.5 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-4, inattivat	$\geq 11.4 U^1$
Virus tas-sindrome ta' produzzjoni ta' bajd anormali 1976, razza BC14, inattivat	$\geq 368.3 U^1$

¹ Kif iddeterminat f'test tal-qawwa ELISA ta' maser antiġeniċi *in vitro*

² HI = inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni. Kif iddeterminat f'test tal-qawwa *in vivo* fit-tigieġ

Aġġuvant:

Paraffina likwida ħafifa 128.6 mg

Emulsjoni omoġenja, (kważi) bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Indikazzjonijiet għall-użu:

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ għal:

- tnaqqis fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżata mill-metapneumovirus tat-tjur (AMPV, *avian metapneumovirus*).
- tnaqqis ta' sinjali respiratorji u fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżati mill-virus tal-bronkite infettiva (IBV, *infectious bronchitis virus*), razez ta' Massachusetts (ġenotip GI-1) u 4/91-793B (ġenotip GI-13).
- tnaqqis fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, *Newcastle disease virus*).
- immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tat-tigieġ imlaqqma sabiex
 - jiġu mnaqqsa l-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati minn razez virulenti ħafna (CS89) u klassiċi (STC) tal-virus tal-marda bursali infettiva (IBDV, *infectious bursal disease virus*).
 - jiġu mnaqqsa l-viremija u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati mill-ġenotipi 1 u 4 tar-reovirus tat-tjur (ARV, *avian reovirus*).
- jiġu mnaqqsa t-twaqqiġ tal-bajd u d-difetti fil-qoxra tal-bajd ikkawżati mill-virus tas-sindrome tal-produzzjoni ta' bajd anormali 1976 (EDSV, *eggdrop syndrome-1976 virus*).

Bidu tal-immunità:

- IBV, NDV, IBDV, ARV u EDSV: 4 ġimgħat wara t-tilqim
- AMPV: 5 ġimgħat wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieh: Età ta' jum wiehed

Perjodu tal-immunità:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV u EDSV: 80 ġimgħa wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieh: età ta' 3 ġimgħat

Il-protezzjoni inkroċjata għet stabbilita għar-razez IBV QX-D388 (ġenotip GI-19), Var2 (ġenotip GI-23) u Q1 (ġenotip GI-16).

Il-protezzjoni inkroċjata għet stabbilita għar-razez tal-varjant antigeniċi tal-IBDV (varjant E u GLS).

Il-protezzjoni inkroċjata għet stabbilita għall-ġenotipi 2, 3 u 5 ta' ARV.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih iż-żejt minerali. L-injezzjoni/injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali tista' tirriżulta f'wġiġh sever u nefha, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew seba', u f'każijiet rari tista' tirriżulta fit-telf tas-seba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk tiġi injettat b'dan il-prodott mediċinali veterinarju b'mod aċċidentali, fittex parir mediku fil-pront anke jekk jiġi injettat ammont żgħir hafna u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżaminazzjoni medika, erġa' fittex parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih iż-żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, l-injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' wiehed mis-swaba' tal-id. Hija meħtieġa attenzjoni minn kirurgu espert, FIL-PRONT, u jista' jkun hemm bżonn li jsiru inċiżjoni u irrigazzjoni bikrija taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun involut il-laħam tas-seba' jew it-tendin tal-muskolu.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur li qed ibid u fi żmien 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu ta' meta jbidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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.

Doża eċċessiva:

L-ebda reazzjoni avversa hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma għet osservata wara l-ġħoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġiegħ:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):	Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Generalment tfiq fi żmien 3 ġimgħat.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota 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

Għal użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda ta' 0.3 mL fiż-żona tas-sider jew tal-koxxa f'età ta' 8 ġimgħat 'il fuq, iżda mhux aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu meta jbidu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Dan il-vaċċin huwa maħsub għall-użu bħala tilqima booster wara l-priming b'vaċċini ħajjin jew inattivati fl-iskeda tat-tilqim. It-tilqim primarju għandu jsir b'vaċċini ħajjin jew inattivati kontra l-virus tal-bronkite infettiva (eż., Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), il-virus tal-marda bursali infettiva (eż., Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) u r-reovirus tat-tjur (eż., Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Il-vaċċin għandu jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

Qabel l-użu halli lill-vaċċin jilħaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Is-siringi u l-labar iridu jkunu sterili qabel l-użu.

Segwi proċeduri aseptiċi standard.

Meta jingħata t-tilqim primarju kontra l-metapneumovirus tat-tjur (eż., Nobilis Rhino CV) u/jew il-virus tal-marda ta' Newcastle (eż., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il-vaċċin irid jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیža.

Ilqa' mid-dawl dirett tax-xemx.

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 jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/309/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 300 mL (1 000 doża) jew 600 mL (2 000 doża).

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

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 l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti 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