

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VAXXINACT H5 emulsjoni għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml ta' vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-influwenza tal-għasafar, sottotip H5, haemagglutinin (rikombinanti), mill-inqas256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Adjuvant:

Żejt ħafif tal-paraffina275.5 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
Ilma għal injezzjonijiet

Emulsjoni omoġena bajda wara li titħawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ, papri (Mulard, Pekin u Muscovy) u dundjani.

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

Tigieġ:

Immunizzazzjoni attiva ta' tigieġ minn 10 ijiem 'il fuq sabiex jiġu evitati mwiet, sinjali kliniċi u sabiex jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni bl-influwenza tal-għasafar li hija patoġenika ħafna (HPAI) relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Għal użu fit-tigieġ jew bħala doża waħda minn 10 ijiem 'il fuq (pereżempju, fit-tigieġ żgħar għat-tisjir) jew bħala vaċċin booster fi skema ta' tilqim prime-boost (pereżempju tigieġ tal-bajd u tar-riproduzzjoni). Ara sezzjoni 3.9 tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor.

Bidu tal-immunità:

21 jum wara t-tilqim.

Tul tal-immunità:

6 ġimgħat wara t-tilqim (mingħajr priming b'vaċċin vHVT-H5) jew 12-il ġimgħa wara t-tilqim (bi priming b'vaċċin vHVT-H5).

Papri:

Mulard

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Mulard minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jiġu evitati mwiet u sinjali kliniċi u jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 14-il jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 9 ġimġhat wara t-tilqim.

Pekin

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Pekin minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 7 ġimġhat wara t-tilqim.

Muscovy

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Muscovy minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jitnaqqas mwiet, sinjali kliniċi u jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 7 ġimġhat wara t-tilqim.

Dundjani:

Immunizzazzjoni attiva ta' dundjani minn età ta' 28 ġurnata, wara priming b'vaċċin vHVT-H5, sabiex jitnaqqas mwiet, sinjali kliniċi u ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 9 ġimġhat wara t-tilqim.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tiġieġ: il-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra HPAI H5 dwar l-effikaċja tal-vaċċin ma ġietx investigata kompletament skont ir-rekwiżiti, madankollu d-dejta disponibbli tissuġġerixxi li antikorpi derivati mill-omm jistgħu jnaqqas l-effikaċja tal-vaċċin.

Papri u dundjani: L-impatt tal-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra HPAI H5 dwar l-effikaċja tal-vaċċin ma ġiex stabbilit fil-papri jew dundjani.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tigieg:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.
---	-----------------------------------

Papri:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ² , qoxra fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Papri mulard: tgħaddi fi żmien jumejn.

²Papri muscovy: daqs massimu ta' 2.5 cm li jgħaddu fi żmien 7 ijiem (nefha u ħmura), jew 15-il ġurnata (qoxra).

Dundjani:

Komuni ħafna (> 1 annimal / 10 annimali ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ³ , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ³ , massa fis-sit tal-injezzjoni ³ , ebbusija fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

³Daqs massimu ta' 1.5 cm li tgħaddi fi żmien 7 ijiem

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

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 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.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Il-vaċċin għandu jinhareg mill- frigġ sabiex jilhaq it-temperatura ambjentali qabel l-użu.

Doża: 0.5 ml għal kull tajra.

Injezzjoni taħt il-ġilda, median third tal-ġhonq.

Tiġieġ:

Tiġieġ minn 10 ijiem 'l fuq (tiġieġ tat-tisjir, tal-bajd u tal-produzzjoni):

doża waħda skema ta' tilqim: Agħti doża ta' 0.5 ml għal kull tiġieġa

Skema ta' tilqim prime-boost: Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull tiġieġa wara priming minn età ta' ġurnata 'l fuq b'vaċċin vHVT H5. Huwa rrikmandat li l-intervall bejn prime u boost ikun ta' 12 -il ġimgħa.

Papri:

Papri (Pekin u Muscovy) minn ġurnata 'l fuq:

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull papra u tieni doża ta' 0.5 ml 21 ġurnata wara.

Papri (Mulard) minn ġurnata 'l fuq:

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull papra u tieni doża ta' 0.5 ml 28 ġurnata wara.

Dundjani:

Dundjani minn 28 jum 'l fuq

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull dundjan wara priming b'vaċċin vHVT H5 minn jum 'l fuq.

Huwa rrikmandat li l-intervall bejn prime u boost m'għandux ikun inqas minn 28 jum.

Hawwad tajjeb qabel u waqt l-użu.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Tużax siringi b'ċilindri tal-lastiku naturali jew daww tal-butyl elastomer.

It-tagħmir inkluzi l-labar u siringi għandhom ikunu sterili qabel l-użu.

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

L-ebda sinjali hliet daww irrappurtati fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqi" ma ġew osservati fit-tiġieġ wara l-amministrazzjoni ta' doża x 2. Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma gietx stabbilita fil-papri u fid- dundjani.

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, tbigħ, 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 pprojbti 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: QI01AA23.

Vaċċin tas-sottounità inattivat li fih haemagglutinin H5 tal-virus tal-influwenza tal-għasafar, strejn H5N1 prodott mil-Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

It-tilqim ma jinduċix il-produzzjoni ta' antikorpi kontra nukleoproteina jew neuraminidase u għaldaqstant strateġija DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) tista' tiġi implimentata.

5. KWALITAJIET FARMACEWTICI

5.1 Inkompatibilitajiet magguri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18 -il xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Flixxun tal-polietilene ta' densità għolja (HDPE) ta' 500 ml (1 000 doża) b'għatu tan-nitrile ssiġillat b'tapp tal-aluminju.

Kull kaxxa tal-kartun fiha 20 flixxun.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/25/356/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

04/12/2025

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI 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>).

ANNESS II

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

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

HTIĠIJIET SPEĊIFIĊI TA' FARMAKOVIĠILANZA:

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

OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ F' ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni f' ċirkustanzi eċċezzjonali 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'ħin reali għas-sustanza attiva, sa 15 - il xahar, għandhom ikunu provvduti għal mill-inqas żewġ lottijiet biex jiġu kkonfermati il- 15-il xahar assenjati li matulhom jibqa' tajjeb il-prodott. Kwalunke riżultat out of specification jew tendenzi mhux mixtieqa li jiġu osservati għandhom jiġu rrapurtati minnufih lill-Aġenzija Europeagħall-Mediċini.	April 2016
Ir-riżultati tal-istħarriġ dwar l-istabbiltà f'ħin reali għall-vaċċin, sa 21 xahar (inklużi riżultati dwar sterilità) għandhom ikunu provvduti għal mill-inqas żewġ lottijiet biex jiġu kkonfermati it-18-il xahar assenjati li matulhom jibqa' tajjeb il-prodott. Kwalunke riżultat out of specification jew tendenzi mhux mixtieqa li jiġu osservati għandhom jiġu rrapurtati minnufih lill-Aġenzija Europeagħall-Mediċini.	Lulju 2026

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun, flixxun ta' 500 ml (1 000 doża) x 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VAXXINACT H5 emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Virus tal-influenza tal-għasafar, sottotip H5, haemagglutinin (rikombinanti), mill-inqas ... 256 HAU

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 x 500 ml (20 x 1 000 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieġ, papri (Mulard, Pekin u Muscovy), u dundjani.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

s.c.

Hawwad sew qabel l-użu.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

9. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI DWAR KIF GHANDU JINHAZEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

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

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ZOMM 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



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

EU/2/25/356/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Flixxun ta' 1 000 doża, 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

VAXXINACT H5 emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' 0.5 ml:

Virus tal-influwenza tal-għasafar, sottotip H5, haemagglutinin (rikombinanti), mill-inqas 256 HAU

500 ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg, papri (Mulard, Pekin u Muscovy), u dundjani.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

s.c.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

5. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ uża minnufih.

7. KUNDIZZJONIJIET SPECJALI DWAR KIF GHANDU JINHAZEN

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

VAXXINACT H5 emulsjoni għal injezzjoni.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml ta' vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-influwenza-a tal-ghasafar, sottotip H5, haemagglutinin (rikombinanti), mill-inqas .256 HAU*

*HAU: haemagglutination units

Adjuvanti:

Żejt ħafif tal-paraffina275.5 mg

Emulsjoni omoġena bajda wara li titħawwad.

3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg, papri (Mulard, Pekin u Muscovy) u dundjani.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tigieg:

Immunizzazzjoni attiva ta' tigieg minn 10 ijiem 'il fuq sabiex jiġu evitati mwiet, sinjali kliniċi u sabiex jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni bl-influwenza tal-ghasafar li hija patoġenika ħafna (HPAI) relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Għal użu fit-tigieg jew bħala doża waħda minn ijiem 'il fuq (pereżempju, fit-tigieg żgħar għat-tisjir) jew bħala vaċċin booster fi skema ta' tilqim prime-boost (pereżempju tigieg tal-bajd u tar-riproduzzjoni). Ara sezzjoni " Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni".

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 6 ġimgħat wara t-tilqim (mingħajr priming b'vaċċin vHVTH5) jew 12-il ġimgħa wara t-tilqim (bi priming b'vaċċin vHVT-H5).

Papri:

Mulard

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Mulard minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jiġu evitati mwiet u sinjali kliniċi u jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 14-il jum wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 9 ġimgħat wara t-tilqim.

Pekin

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Pekin minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: 7 ġimgħat wara t-tilqim.

Muscovy

Immunizzazzjoni attiva ta' papri Muscovy minn età ta' ġurnata 'l fuq sabiex jitnaqqsu mwiet, sinjali kliniċi u jitnaqqas l-ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 7 ġimgħat wara t-tilqim.

Dundjani:

Immunizzazzjoni attiva ta' dundjani minn età ta' 28 ġurnata, wara priming b'vaċċin vHVT-H5, sabiex jitnaqqsu mwiet, sinjali kliniċi u ezkezzjoni virali assoċjat mal-infezzjoni HPAI relatata ma' H5, inkluż il-kladi ċirkolanti 2.3.4.4b.

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tilqim.
Tul tal-immunità: 9 ġimgħat wara t-tilqim.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tigieġ: il-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra HPAI H5 dwar l-effikaċja tal-vaċċin ma ġietx investigata kompletament skont ir-rekwiżiti, madankollu d-dejta disponibbli tissuġġerixxi li antikorpi derivati mill-omm jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-vaċċin.

Papri u dundjani: L-impatt tal-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra HPAI H5 dwar l-effikaċja tal-vaċċin ma ġiex stabbilit fil-papri jew dundjani.

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 żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subġajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tjur tal-bajd:

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 iehor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda sinjali hliet daww irrapportati fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqi" ma ġew osservati fit-tiġieġ wara l-amministrazzjoni ta' doża x 2. Is-sigurtà ta' doża eċċessiva ma gietx stabbilita fil-papri u fid-dundjani.

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

Kull persuna li għandha hsiab timmanifattura, timporta, iżżomm, 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 pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġi:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Papri:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): Nefha fis-sit tal-injezzjoni^{1,2}, hmura fis-sit tal-injezzjoni², qoxra fis-sit tal-injezzjoni²

¹Papri mulard: tgħaddi fi żmien jumejn.

²Papri muscovy: daqs massimu ta' 2.5 cm li jgħaddu fi żmien 7 ijiem (nefha u hmura), jew 15 -il ġurnata (qoxra).

Dundjani:

Komuni hafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati): Nefha fis-sit tal-injezzjoni³, hmura fis-sit tal-injezzjoni³ massa fis-sit tal-injezzjoni³, ebbusija fis-sit tal-injezzjoni³

³Daqs massimu ta' 1.5 cm, li jgħaddu fi żmien 7 ijiem

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. {Detalji tas-sistema nazzjonali}

8. Dożaġġ għal kull speċi u modi ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda. (s.c.)

Il-vaċċin għandu jinhareg mill- frigġ sabiex jilhaq it-temperatura ambjentali qabel l-użu.

Doża: 0.5 ml għal kull tajra.

Injezzjoni taħt il-ġilda, median third tal-ghonq.

Tigieg:

Tigieg minn 10 ijiem 'l fuq (tigieg tat-tisjir, tal-bajd u tal-produzzjoni):

Doża waħda skema ta' tilqim: Agħti doża ta' 0.5 ml għal kull tigieġa

Skema ta' tilqim prime-boost: Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull tigieġa wara priming minn età ta' ġurnata 'l fuq b'vaċċin vHVT H5. Huwa rrikmandat li l-intervall bejn prime u boost ikun ta' 12 -il ġimgħa.

Papri:

Papri (Pekin u Muscovy) minn ġurnata 'l fuq:

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull papra u tieni doża ta' 0.5 ml 21 ġurnata wara.

Papri (Mulard) minn ġurnata 'l fuq:

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull papra u tieni doża ta' 0.5 ml 28 ġurnata wara.

Dundjani:

Dundjani minn 28 jum 'l fuq

Agħti doża waħda ta' 0.5 ml għal kull dundjan wara priming b'vaċċin vHVT H5 minn jum 'l fuq.

Huwa rrikmandat li l-intervall bejn prime u boost m'għandux ikun inqas minn 28 jum.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad tajjeb qabel u waqt l-użu.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

Tużax siringi b'ċilindri tal-lastiku naturali jew dawk tal-butyl elastomer.

It-tagħmir inkluzi l-labar u siringi għandhom ikunu sterili qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "Exp."

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba; Uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

Staqs 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-tqegħis fis-suq u daqsijiet tal-pakkett

EU/2/25/356/001

Flixxun li fih 500 ml (doża ta' 1 000), kaxxa tal-kartun ta' 20 flixxun.

15. Id-data li fiha gie 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja.

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A
Via Baviera, 9
35027 Noventa Padovana
Italja.

Rappreżentanti lokali u d- dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieq:

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 Виена
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
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

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 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

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'Oglia, 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

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

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. Tagħrif ieħor

Vaċċin tas-sottounita' inattivat li fih haemagglutinin H5 tal-virus tal-influwenza tal-ghasafar, strejn H5N1 prodott mil-Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.).

Tilqim ma jinduċiex il-produzzjoni ta' antikorpi kontra nukleoproteina jew neuraminidase, u għaldaqstant strateġija DIVA (*Differentiation of Infected from Vaccinated Animals*) tista' tiġi implimentata.