

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEWFLEND ND H9 konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellola (rHVT/ND/H9) tad-dundjan, li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-emagglutinina tal-virus tal-influwenza avjarja b'patogeniċità baxxa, sottotip H9: 3,000 - 12,000 PFU*

*unitajiet li jiffurmaw plakka

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<u>Konċentrat:</u>
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
L glutamine
Sodium bicarbonate
Hepes
Serum tal-ifrat
Ilma għal injezzjonijiet
Dimethyl sulfoxide
<u>Solvent:</u>
Sukrozju
Idrolizzat tal-kaseina
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Ilma għal injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat safrani fil-kannella.

Solvent: soluzzjoni ċara, orango jew ħamra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u bajd embrijonat tat-tiġieġ.

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

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

- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet u t-tixrid tal-virus ikkawżati mill-virus tal-marda Newcastle (NDV),

- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal-virus ikkawżati mis-sottotip H9 tal-virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa (LPAIV-H9)

Bidu tal-immunità:

NDV: 3 ġimgħat t'età (tnaqqis fit-tixrid tal-virus intwera minn 4 ġimgħat 'il fuq)
LPAIV-H9: 4 ġimgħat t'età

Żmien kemm iddum l-immunità:

NDV: sa 9 ġimgħat wara t-tilqima
LPAIV-H9: sa 9 ġimgħat wara t-tilqima

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Ir-razza tal-vaċċin intwera li kien jiġi eliminat mit-tiġieġ u kien hemm tixrid bil-mod għal dundjani li ġie osservat biss wara 49 jum ta' kuntatt ma' tiġieġ imlaqqmin.

Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid-dukjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istress tal-vaċċin fid-dukjani.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn persunal imħarreġ sew.

Tagħmir personali ta' protezzjoni li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, tarka tal-wieċ jew goggles u b'wieċ għandhom jintlibsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, i.e. qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li tkun tinhall l-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħġieġ iffriżati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-teħid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz

ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdedw ibidu.

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 *in ovo* u taħt il-ġilda.

L-ghoti *in ovo*: doża waħda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' flieles ta' 18-il jum.
Użu taħt il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' ġurnata fuq wara tal-ghonq.

Thejjija tal-vaċċin:

Uża aġġeġi u tagħmir sterili għar-rikostituzzjoni u l-ghoti tat-tilqima. Qabel tneħhi konċentrat mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn b'ingwanti u uża goggles u bwiež. Meta tneħhi l-ampulla minn ġol-istrippa, żomm il-keff tal-id bl-ingwanta mbegħda mill-ġisem u l-wieċ.

1. Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-konċentrat mad-daqs tas-solvent, neħhi malajr mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu l-għadd eżatt ta' ampulli meħtieġa.
2. Iġbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent ġo siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gauge.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'taħwid ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C. Armi kwalunkwe ampulli li jkunu nħallu b'mod aċċidentali u terġax tiffriżahom taħt l-ebda ċirkostanza.
4. Hekk kif ikunu kompletament imħollija iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut fis-siringa li diġà jkun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
6. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili. Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit ġos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Neħhi l-implaħlaħ minn ġol-ampulla u injettah bil-mod ġol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża. Il-prodott mediċinali veterinarju lest biex jintuża jikkonsisti minn suspensjoni għall-injezzjoni ċara, omoġenja, u ta' lewn ħamrani. Hawwad regolarment il-vaċċin dilwit matul il-proċess tat-tilqim billi ddawwar 'il fuq u 'l isfel diversi drabi biex tiżgura omoġenità tas-suspensjoni.

Irrepeti l-proċedura minn punt 2 sa 7 għall-għadd xieraq ta' ampulli li l-kontenut tagħhom irid jithalla jinhall.

Dilwizzjonijiet proposti għall-ghoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Ghadd ta' ampulli tal-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża wahda
4 x 2000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4000 doża	1,000 ml	0.05 ml
6 x 4000 doża	1,200 ml	0.05 ml
8 x 4000 doża	1,600 ml	0.05 ml

Dilwizzjonijiet proposti għall-użu taht il-ġilda:

Injezzjoni wahda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Ghadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża wahda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1,200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1,600 ml	0.2 ml

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

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-ġħoti ta' doża 10 darbiet id-doża 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, 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' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD

It-tilqima fiha herpesvirus rikombinanti ħaj tad-dundjan (HVT, virus tal-mard ta' Marek, serotip 3), assoċjat ma' ċelloli li huma ġenetikament modifikati biex jesprimu l-ġene ta' fużjoni (F) ta' NDV u l-proteina emagglutinina (HA) ta' LPAIV. Il-vaċċin iqanqal l-immunità attiva kontra l-infezzjoni bl-NDV u kontra l-infezzjoni bis-sottotip H9 tal-LPAIV.

Peress li r-razza tal-vaċċin tinkludi biss il-kodifikazzjoni tal-ġene għall-proteina emagglutinina tal- virus tal-influenza tat-tjur, huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn tajr imlaqqam u infettat permezz ta' test dijanjostiku biex tiskopri antikorpi neuraminidase.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mas-solvent (Cevac Solvent Poultry) ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju (konċentrat) kif ippakkjat għall-bejgħ: 36 xahar
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi d-dilwizzjoni skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta fil-friża f'nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għall-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

Konċentrat:

Ampulla ta' ħġieġ idrolitiku ta' tip 1 ta' 2 ml, li fihom 1000, 2000 jew 4000 doża.

L-ampulli jitpoġġew f'qasab b'lingwetta u jiġu maħżuna f'reċipjent tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Il-boroż tal-plastik huma magħmulin minn polyvinylchloride: 400 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml and 1,600 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 iehor 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/05/2023

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

xx/ssss

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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

Ikkonċentra ampulli ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEWFLEND ND H9

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

rHVT/ND/H9

1,000 doża

2,000 doża

4,000 doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

Boroż tas-solvent ta' 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml 1600 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU SOLVENT

Cevac Solvent Poultry

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

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

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

5. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

6. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taht 25 °C.
Tagħmlux fil-friza.

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

Logo tal-Kumpanija
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NEWFLEND ND H9 konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.05 jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza attiva:

Herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellola (rHVT/ND/H9) tad-dundjan, li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-emagglutinina tal-virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa, sottotip H9: 3,000- 12,000 PFU*

* unitajiet li jifformaw plakka

Konċentrat: konċentrat safrani fil-kannella.

Solvent: likwidu ċar, oranġjo jew aħmar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ u bajd embrijonat tat-tiġieġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal-virus ikkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV),
- biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet, u t-tixrid tal-vajrus ikkawżati mis-sottotip H9 tal-virus tal-influenza avjarja b'patogeniċità baxxa (LPAIV-H9)

Bidu tal-immunità:

NDV: 3 ġimgħat t'età (It-tnaqqis fit-tixrid tal-virus intwera minn 4 ġimgħat 'il fuq)

LPAIV-H9: 4 ġimgħat ta' età

Żmien kemm iddum l-immunità:

NDV: sa 9 ġimgħat wara t-tilqima

LPAIV-H9: sa 9 ġimgħat wara t-tilqima

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam il-flieles kollha tal-qatgħa fl-istess żmien.

Sabiex jiġi evitat tixrid ta' razza tal-vaċċin minn qatgħat tat-tiġieġ imlaqqma għal qatgħat mhux imlaqqma, għandhom jittiehdu miżuri veterinarji u ta' trobbija xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfekzzjoni.

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

Reċipjenti tan-nitroġenu likwidu u tat-tilqima għandhom jiġu ġestiti biss minn persunal imħarreg sew. Tagħmir personali ta' protezzjoni li jikkonsisti minn ingwanti protettivi, tarka tal-wieċ jew goggles u b'wieċ għandhom jintlibsu meta jiġi ġestit il-prodott mediċinali veterinarju, i.e. qabel ma tneħhi min-nitroġenu likwidu, waqt li tkun tinhall l-ampulla u operazzjonijiet ta' ftuħ.

Ampulli tal-ħġieġ iffrizati jistgħu jisplodu waqt bidliet tat-temperatura f'daqqa. Aħżen u uża n-nitroġenu likwidu biss f'post xott u b'kurrenti tal-arja għadejja. It-teħid tal-fwar ta' nitroġenu likwidu man-nifs huwa perikoluż.

Tajr li qed ibid:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat mill-bidu tal-perjodu li jibdwew ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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:

L-ebda sintomi ma ġew osservati wara l-għoti ta' doża 10 darbiet id-doża tal-vaċċin.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, 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-seħh, 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.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina 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

L-għoti *in ovo*: doża wahda ta' 0.05 ml li trid tingħata lil bajd embrijonat ta' flieles ta' 18-il jum.

Użu taht il-ġilda: doża waħda ta' 0.2 ml li trid tingħata lil flieles ta' ġurnata.

Dilwizzjonijiet proposti għall-ġhoti *in-ovo*:

Doża waħda ta' 0.05 ml hija injettata f'kull bajda embrijonata ta' fellus ta' 18-il jum.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
4 x 2,000 doża	400 ml	0.05 ml
2 x 4,000 doża	400 ml	0.05 ml
4 x 4,000 doża	800 ml	0.05 ml
5 x 4,000 doża	1,000 ml	0.05 ml
6 x 4,000 doża	1,200 ml	0.05 ml
8 x 4,000 doża	1,600 ml	0.05 ml

Dilwizzjonijiet proposti għall-użu taht il-ġilda:

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull fellus tiġi applikata fl-ewwel jum ta' età.

Għadd ta' ampulli tat-konċentrat	Solvent	Volum ta' doża waħda
2 x 1000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 2000 doża	400 ml	0.2 ml
1 x 4000 doża	800 ml	0.2 ml
3 x 2000 doża	1,200 ml	0.2 ml
2 x 4000 doża	1,600 ml	0.2 ml

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Thejjija tal-vaċċin għal sospensjoni għall-injezzjoni

- Wara li tkun qabbilt id-daqs tad-doża tal-konċentrat mad-daqs tas-solvent, nehhi malajr mir-reċipjent tan-nitroġenu likwidu l-għadd eżatt ta' ampulli mehtieġa.
- Iġbed minn 2 sa 5 ml ta' solvent go siringa ta' 5 sa 10 ml. Uża labar li huma tal-anqas 18-gauge.
- Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27-39°C. Armi kwalunkwe ampulli li jkunu nħallu aċċidentalment u terġax tiffriżahom taht l-ebda ċirkostanza.
- Hekk kif ikunu kompletament imħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
- Ġaladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut fis-siringa li diġà jkun fiha minn 2 sa 5 ml ta' solvent.
- Ittrasferixxi s-suspensjoni gol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili. Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.
- Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit gos-siringa biex tlahlaħ l-ampulla. Nehhi l-implahlaħ minn gol-ampulla u injettah bil-mod gol-borża tas-solvent. Irrepeti dan darba jew darbtejn.
- Il-vaċċin dilwit ippreparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża. Il-prodott mediċinali veterinarju lest biex jintuża huwa sospensjoni ċara, ikkulurita hamra għall-injezzjoni. Aġita regolarment il-vaċċin dilwit matul il-proċess tat-tilqim billi ddawwar il-fuq u l-isfel diversi drabi biex tiżgura omoġenità tas-suspensjoni.

Irrepeti l-proċedura minn punt 2-7 għall-għadd xieraq ta' ampulli biex jinħallu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Prodott mediċinali veterinarju (konċentrazzjoni):

Aħżen u ttrasporta fil-friża f' nitroġenu likwidu (-196°C).

Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu jridu jiġu ċċekkjati regolarment għal-livell ta' nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif meħtieġ.

Solvent

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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/2/23/296/001-003

Konċentrat:

Ampulla ta' ħġieġ idrolitiku ta' tip 1 ta' 2 ml, li fihom 1000, 2000 jew 4000 doża.

L-ampulli jitpoġġew f'qasab b'lingwetta u jiġu maħżuna f'reċipjent tan-nitroġenu likwidu.

Solvent:

Il-boroż tal-plastik huma magħmulin minn polyvinylchloride: 400 ml, 800 ml, 1,000 ml, 1,200 ml u 1,600 ml.

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

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-tqeghid fis-suq, u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Numru tat-telefon: +800 35 22 11 51