ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT VETERINARJU MEDIĊINALI

PREVEXXION RN+HVT konċentrat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Sustanzi attivi:

Virus tal-Marek's disease (MD) b'ċelloli b'razza rikombinanti ħajja serotip 1,
strejn RN1250: 2.9 to 3.9 log10 PFU*
Virus mdgħajjef tal-Marek's disease (MD) b'ċelloli b'razza rikombinanti ħajja serotip 3,
Strejn HVT FC126: 3.0 to 4.0 log10 PFU*

*PFU: plaque forming units.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat tal-vaċċin:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Ilma għal injezzjonijiet
Solvent:
Sukrożju
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide jew hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għal injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni opalexxenti omoġena safra sa roża fl-aħmar.
Solvent:soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ.

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata biex tipprevjeni mwiet u biex tnaqqas sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus MD (inkluż virus MD virulenti ħafna).

Bidu tal-immunità: 5 ijiem wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: Tilqima waħda hija suffiċjent biex tagħti protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

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:

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.
Peres li dan huwa vaċċin ħaj, iż-żewġ strejnijiet tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma, L-istrejn tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirex f'kundizzjonijet sperimentali. L-istrejn tal-vaċċin HVT FC126 jista' jixxerred lid-dundjani. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:
Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali . Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta'ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt żmien il-bidien.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.
Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Preparazzjoni tas-suspensjoni tal-vaċċin:

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

Borża tas-solvent	**Numru ta' ampulletti tal-vaċċin**
Borża ta' solvent ta' 200 ml	Ampullett li fih 1000 doża
Borża ta' solvent ta' 400 ml	2 ampulletti li fihom 1000 doża jew ampullett li fih 2000 doża
Borża ta' solvent ta' 800 ml	4 ampulletti li fihom 1000 doża jew 2 ampulletti li fihom 2000 doża jew ampullett li fih 4000 doża

- Neħħi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f'temperatura ta' 25 °C–30 °C. Il-proċess tad-dewbien m'għandux jieħu iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena jdubu, imsaħ l-ampulletti u mbagħad iftaħhom waqt li żżommhom 'il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Agħżel siringa sterilizzata ta' daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta' 18 gauge jew akbar.
- Daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta' wieħed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta' solvent.
- U mbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha mdewbin ġos-siringa.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Ħallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi ċċaqlaq il-borża 'l quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal ġos-siringa. U mbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti l-proċeduri tad-dewbien, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ għan-numru xieraq ta' ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jitħallat billi tħawwad bil-mod u użat immedjatament. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta' sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa' mħallat b'mod omoġenu.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta' kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn.

Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza m'għandek tiffriżah.
Terġax tuża kontenituri miftuħa ta' vaċċin.

Pożoloġija:
Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.

Metodu ta' kif għandu jingħata
Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

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

Xejn.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. TAGĦRIF IMMUNOLOĠIKU

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD03

Il vaċċin fih il-virus rikombinanti RN 1250 u l-virus HVT FC126 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ .
Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip I. Il-ġenoma tiegħu fiha wkoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.
Il-virus HVT FC126 huwa herpesvirus ħaj imdgħajjef tad-dundjani.
Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-Marek's Disease fit-tiġieġ.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent pprovdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun ippreparat il-vaċċin skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f'temperatura taħt il-25°Ċ.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat tal-vaċċin:
Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu.
Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball.

Solvent:
Aħżen f'temperatura anqas minn 30°Ċ. Tiffrizax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat tal-vaċċin:

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

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skratać. L-iskratać imbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

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

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

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/2/23/302/001
EU/2/23/302/002
EU/2/23/302/003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

24/10/2023

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

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database' tal-prodotti tal-Unjoni . (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLETT TAL-ĦĠIEĠ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

PREVEXXION RN+HVT

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 000
2 000
4 000

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT (TIKKETTA) TAD-DILWENT

(borża)

1. ISEM TAD-DILWENT

Solvent għal vaċċini assoċjati maċ-ċellola għat-tjur

2. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ.

3. MOD(I) T'AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif provvdut mal-vaċċin qabel l-użu.

Borża:
200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

5. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen f'temperatura anqas minn 30°Ċ. Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl.

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

Boehringer Ingelheim

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.2 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin fiha:

Virus tal-Marek's disease (MD) b'ċelloli b'razza rikombinanti ħajja serotip 1, strejn RN1250: 2.9 to 3.9 log10 PFU*
Virus mdgħajjef tal-Marek's disease (MD) b'ċelloli b'razza rikombinanti ħajja serotip 3, strejn HVT FC126: 3.0 to 4.0 log10 PFU*

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat: suspensjoni opalexxenti omoġena safra sa roża fl-aħmar.
Solvent: soluzzjoni limpida ħamra fl-oranġjo

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata biex tipprevjeni mwiet u biex tnaqqas sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus MD (inkluż virus MD virulenti ħafna).

Bidu tal-immunità: 5 ijiem wara t-tilqim.

Tul tal-immunità: Tilqima waħda hija suffiċjenti biex tagħti protezzjoni għall-perjodu kollu ta' riskju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu lill-proċeduri kollha ta' amministrazzjoni.
Peres li dan huwa vaċċin ħaj, iż-żewġ strejnijiet tal-vaċċin jistgħu jiġu eliminati minn tjur imlaqqma, L-istrejn tal-vaċċin RN1250 ma ġiex muri li jinfirex f'kundizzjonijet sperimentali. L-istrejn tal-vaċċin HVT FC126 jista' jinfirex għad-dundjani. Miżuri xierqa veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem għandhom jittieħdu biex jiġi evitat tixrid tal-istrejn tal-vaċċin għal tiġieġ, dundjani u speċi oħra suxxettibbli mhux imlaqqma.

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

Tjur tal-bajd:

Dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa intiż għal flieles ta' ġurnata u għaldaqstant is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt żmien il-bidien.

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 tittieħed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent provdut għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:
Xejn.

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

8. Doża għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull fellus ta' ġurnata.
Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Borża tas-solvent	Numru ta’ ampulletti tal-vaċċin
Borża ta’ solvent ta’ 200 ml	Ampullett li fih 1000 doża
Borża ta’ solvent ta’ 400 ml	2 ampulletti li fihom 1000 doża jew ampullett li fih 2000 doża
Borża ta’ solvent ta’ 800 ml	4 ampulletti li fihom 1000 doża jew 2 ampulletti li fihom 2000 doża jew ampullett li fih 4000 doża

- Neħħi mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu dawk l-ampulletti biss li ser jiġu użati minnufih.
- Dewweb il-kontenut tal-ampulletti malajr billi tħawwad bil-mod fl-ilma f’temperatura ta’ 25 °Ċ–30 °Ċ, Il-proċess tad-dewbien m’għandux idum iżjed minn 90 sekonda. Ipproċedi immedjatament għall-pass li jmiss.
- Appena jdubu, imsaħ l-ampulletti imbagħad iftaħhom waqt li żżommhom ’il bogħod minnek (sabiex tevita xi korriment jekk xi ampullett jinkiser).
- Agħżel siringa sterilizzata ta’ daqs xieraq biex toħroġ il-vaċċin mill-ampulletti kollha li ġew imdewba, u poġġi fiha labra ta’ 18 gauge jew akbar.
- Daħħal bil-mod il-labra tas-siringa mis-septum ta’ wieħed mit-tubi li jgħaqqad il-boroż u iġbed 2 ml ta’ solvent.
- Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-ampulletti kollha imdewbin ġos-siringa.
- Aqleb il-kontenut tas-siringa fil-borża tas-solvent (tużax is-solvent jekk huwa imdardar).
- Ħallat bil-mod il-vaċċin fil-borża tas-solvent billi iċċaqlaq il-borża l-quddiem u lura.
- Huwa importanti li tlaħlaħ l-ampulletti u l-ponot tal-ampulletti. Biex tagħmel dan, iġbed volum żgħir tas-solvent bil-vaċċin għal ġos-siringa. Imbagħad bil-mod imla l-korpijiet u l-ponot tal-ampullett bih. Iġbed il-kontenut mill-korpijiet u l-ponot tal-ampullett, u injettah lura fil-borża tas-solvent.
- Irrepeti l-proċeduri tad-dewbien, tal-ftuħ, tat-trasferiment u tat-tlaħliħ għan-numru xieraq ta’ ampulletti li ser jiġu dilwiti fil-borża tas-solvent.
- Il-vaċċin huwa lest għall-użu u għandu jitħallat billi tħawwad bil-mod u użat immedjatament. Waqt it-tilqim, ċaqlaq bil-mod il-borża ta’ sikwit biex tassigura li l-vaċċin jibqa mħallat b’mod omoġenu.
- Il-vaċċin huwa suspensjoni għal injezzjoni, ċara u ta’ kulur oranġjo fl-aħmar li għandu jintuża fi żmien sagħtejn.
- Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza. Terġax tuża kontenituri miftuħa tal-vaċċin.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat tal-vaċċin:
Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu.
Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu kkontrollati regolarment għall-livell tan-nitroġenu likwidu u għandhom jimtlew mill-ġdid kif ikun meħtieġ.
Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta’ skadenza murija fuq l-ampullett wara Exp.

Solvent:
Aħżen f’temperatura anqas minn 30°Ċ. Tiffrizax. Ipproteġi mid-dawl.
Tużax is-solvent wara d-data ta’ skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.
Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar jum ta’ dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara l-preparazzjoni tal-vaċċin skont l-istruzzjonijiet:
sagħtejn f'temperatura taħt il-25°Ċ.

12. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi

Armi dawk l-ampulletti li ġew imdewba bi żball. Tiffriżax taħt l-ebda ċirkostanza.
Terġax tuża ampulletti miftuħa ta' vaċċin.

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.

Staqsi 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/302/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

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

Kull ampullett jitpoġġa fuq carriers li huma maħżuna fi skratač. L-iskratač imbagħad jiġu maħżuna fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu.

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

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

15. 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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Vaċċin:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l’Aviation
69800 Saint-Priest
France

Solvent:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l’Aviation
69800 Saint-Priest
France

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
France

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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 Виена, 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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, 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 & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

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

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 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

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

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

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 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 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

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

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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, 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. Other information

Il vaċċin fih il-virus rikombinanti RN 1250 u l-virus HVT FC126 f'ċelloli tal-embrijuni tat-tiġieġ .
Il-virus RN1250 huwa virus mibni tal-MD kompost minn tliet strejnijiet ta' serotip I. Il-ġenoma tiegħu fih ukoll ripetizzjonijiet twal terminali tal-virus reticuloendotheliosis.
Il-virus HVT FC126 huwa herpesvirus ħaj imdajjef tad-dundjani.
Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra il-Marek's Disease fit-tiġieġ.