

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune HVT AIV konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml) fiha:

### Sustanzi Attivi:

Herpesvirus tad-dundjan, razza rHVT/AI-H5 (FC126, assoċjat maċ-ċelluli), li jesprimi l-gene emagglutinin tas-sottotip H5 tal-influenza tat-tjur, ħaj: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PFU - unità li tiffirma l-plakka

### Ingredjenti ieħor/oħra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Konċentrat:</b>                                            |
| EMEM                                                          |
| L-glutamine                                                   |
| Sodium bicarbonatae                                           |
| HEPES                                                         |
| Serum tal-ifrat                                               |
| Dimethyl sulfoxide                                            |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |
| <b>Solvent</b>                                                |
| Sukrozju                                                      |
| Idrolizzat tal-casein                                         |
| Sorbitol                                                      |
| Dipotassium hydrogen phosphate                                |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |
| Phenol red                                                    |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |

Konċentrat: suspensjoni ffrizata semi-trasparenti orangjo-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara, orangjo jew ħamra.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg

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

Għal immunizzazzjoni attiva ta' tigieg ta' ġurnata biex titnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-

eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influenza tat-tjur ta' patoġenicità għolja (HPAI) tas-sottotip H5,

Bidu tal-immunità:                      Età ta' 2 ġimgħat  
Żmien kemm iddum l-immunità: 19 ġimgħat

### **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:

Għalkemm ma ntwera l-ebda tixrid bejn it-tigieġ, dejta minn vaċċini simili mibnija fuq l-istess vettur HVT, tissuggerixxi li tigieġ imlaqqam jista' jehles ir-razza tal-vaċċin sa 46 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jiġi evitat. Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirex fuq dundjani. Provi ta' sikurezza wrew li r-razza tat-tilqima eliminata mhix dannuża fid-dundjani. Madankollu, miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem xierqa bħal proċeduri ta' tindif u diżinfezzjoni għandhom jittiehdu sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid-dundjani.

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

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċalijiet u stivali għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Speċi fil-mira: tigieġ.  
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-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-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 fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdwew 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

Għall-użu taht il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull flieles. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Tabella 1. Tabella ġenerali għall-possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti

| Preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin<br>(Numru ta' ampulli tal-vaċċin immultiplikati bid-dożi meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża waħda (ml) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 2 x 1,000                                                                                                | 400                             | 0.2                       |
| 1 x 2,000                                                                                                | 400                             |                           |
| 4 x 1,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 2 x 2,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 1 x 4,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 4,000 + 1,000                                                                                            | 1,000                           |                           |
| 6 x 1,000                                                                                                | 1,200                           |                           |
| 3 x 2,000                                                                                                | 1,200                           |                           |
| 4 x 2,000                                                                                                | 1,600                           |                           |
| 2 x 4,000                                                                                                | 1,600                           |                           |

Il-prekawżjonijiet asettiċi tas-soltu għandhom jiġu applikati għall-proċedura ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri kollha ta' sigurtà u prekawżjoni għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korrimment personali.

#### Thejjija tal-vaċċin għal sospensjoni għall-injezzjoni

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, nehhi malajr in-numru eżatt ta' ampulli meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent f'siringa ta' 5 ml.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27 – 39 °C.
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollija, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut bil-mod fis-siringa sterili ta' 5 ml li diġà fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18-il gauge.
6. Itrasferixxi s-suspensjoni għal-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit għos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-implaħlaħ minn għol-ampulla u injettah bil-mod għal-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża.
9. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolarment b'mod ġentili matul is-sessjoni tat-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omogġenja.

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

Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolarment biex tiżgura sospensjoni uniformi taċ-ċelluli u uża f'perjodu li ma jaqbixx sagħtejn.

Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni ċara ta' kulur aħmar għall-injezzjoni.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun iddewbet aċċidentalment.  
Terġax tiffriża taht l-ebda ċirkostanza.  
Tużax mill-ġdid kontenituri miftuħa tal-vaċċin rikostitwit.

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

L-ebda sintomi ma kienu osservati wara l-ġħoti ta' doża massima ta' 4 darbiet 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 ħsieb 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

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Żero ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD**

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-influwenza tat-tjur H5 patoġenika ħafna u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

Il-vaċċin fih herpesvirus rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli tad-dukjan (HVT, serotip 3 tal-virus tal-marda ta' Marek) li huwa modifikat ġenetikament biex jesprimi l-emagglutinin 5 (HA) ta' HPAIV.

Billi dan il-vaċċin iġib biss antikorpi kontra l-proteina H5 tal-HPAIV, l-użu ta' għodod dijanjostiċi xierqa jippermetti Distinzjoni ta' Annimali Infettati minn Annimali Imlaqma (DIVA).

It-tul ta' żmien kemm iddum l-immunità huwa ta' 19-il ġimgħa wara t-tilqim, muriġa għall-klade 2.2.1 u appoġġjata minn data biblijografika.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

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

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 2 sigħat.

### **5.3 Taghrif 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 għal-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-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Konċentrat:

Ampulla waħda tal-ħġieġ tat-tip I li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża tal-vaċċin.

L-ampulli jinħażnu fuq qasab b'tikketti li juru n-numru tal-lott u d-dożi.

Il-qasab b'ampulli jinħażnu f'kontenitur tan-nitroġenu likwidu.

Solvent

Borża tal-polyvinylchloride li fiha 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml jew 1600 ml f'borża żejda individwali.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/25/335/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/03/2025

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

**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>).

## ANNEX II

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

#### OBBLIGU SPECIFIKU 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 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Għandha tiġi pprovduta dejta addizzjonali dwar l-istabbiltà waqt l-użu ġġenerata b'dan il-vaċċin                                                                                         | Ġunju 2025      |
| Żmien kemm iddum l-immunità l-istudji: ir-riżultati ta' l-istudji ta' l-isfida li jkunu nbdew mill-applikant għandhom jiġu pprovduti hekk kif ikunu disponibbli.                         | Diċembru 2025   |
| Għandha tiġi pprovduta dejta kompluta dwar l-istabbiltà għal lott wieħed ikkontrollat fl-Ewropa li jinkludi r-riżultati għad-dehra u l-isterilità fi tmiem il-perjodu ta' osservazzjoni. | Novembru 2026   |



**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 u lingwetta ta' 1,000, 2,000 jew 4,000 doża**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Vectormune HVT-AIV

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

rHVT/AIV H5

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

1000 doża

2000 doża

4000 doża

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

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

**1. ISEM ID-DILWENT**

Cevac Solvent Poultry

**2. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**5. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA**

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

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

Logo tal-Kumpanija

jew

Ceva Santé Animale

**7. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

Lot {numru}

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**

### **1.L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju**

Vectormune HVT AIV konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal flieles

### **2. Kompożizzjoni**

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml) fiha:

#### **Sustanzi Attivi:**

Herpesvirus tad-dukjan, razza rHVT/AI-H5 (FC126, assoċjat maċ-ċelluli), li jespri l-gene emagglutinin tas-sottotip H5 tal-influenza tat-tjur, ħaj: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> PFU - unità li tiffirma l-plakka

Konċentrat: suspensjoni ffriżata semi-trasparenti oranġjo-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara, oranġjo jew ħamra.

### **3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott**

Tigieg

### **4. Indikazzjonijiet għall-użu**

Għal immunizzazzjoni attiva ta' tigieg ta' ġurnata biex titnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-influenza tat-tjur ta' patoġenicità għolja (HPAI) tas-sottotip H5.

Bidu tal-immunità:                      Età ta' 2 ġimgħat

Żmien kemm iddum l-immunità:    19 ġimgħat

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **6. Twissijiet speċjali**

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għalkemm ma ntwera l-ebda tixrid bejn it-tigieg, dejta minn vaċċini simili mibnija fuq l-istess vettur HVT, tissuggerixxi li tigieg imlaqqam jista' jehles ir-razza tal-vaċċin sa 46 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt bejn flieles immunokompromessi u mhux imlaqqma ma' flieles imlaqqma għandu jigi evitat. Ir-razza tat-tilqima tista' tinfirx fuq dukjani. 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 diżinfezzjoni għandhom jittiehdu sabiex jigi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin fid-dukjani.

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

Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti f'ingwanti protettivi, nuċċalijiet u stivali għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew 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 kienu osservati wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għall-użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml għal kull flieles. Il-vaċċin jista' jiġi injettat b'siringa awtomatika.

Tabella ġenerali għall-possibbiltajiet ta' dilwizzjoni ta' preżentazzjonijiet differenti:

| Preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin<br>(Numru ta' ampulli tal-vaċċin immultiplikati bid-dożi meħtieġa) | Preżentazzjoni tas-solvent (ml) | Volum ta' doża waħda (ml) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 2 x 1,000                                                                                                | 400                             | 0.2                       |
| 1 x 2,000                                                                                                | 400                             |                           |
| 4 x 1,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 2 x 2,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 1 x 4,000                                                                                                | 800                             |                           |
| 4,000 + 1,000                                                                                            | 1,000                           |                           |
| 6 x 1,000                                                                                                | 1,200                           |                           |
| 3 x 2,000                                                                                                | 1,200                           |                           |
| 4 x 2,000                                                                                                | 1,600                           |                           |
| 2 x 4,000                                                                                                | 1,600                           |                           |

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prekawżjonijiet asettivi tas-soltu għandhom jiġu applikati għall-proċedura ta' amministrazzjoni. Kun familjari mal-miżuri kollha ta' sigurtà u prekawżjoni għall-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu sabiex tevita korrimment personali.

### Thejjija tal-vaċċin għal suspensjoni għall-injezzjoni

1. Wara li tqabbel id-daqs tad-doża tal-preżentazzjoni tal-ampulla tal-vaċċin mad-daqs tal-borża tas-solvent, nehhi malajr in-numru eżatt ta' ampulli meħtieġa mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
2. Iġbed 2 ml ta' solvent f'siringa ta' 5 ml.
3. Holl malajr il-kontenut tal-ampulli b'aġitazzjoni ġentili fl-ilma f'temperatura ta' 27 – 39 °C.
4. Hekk kif ikunu kompletament mħollja, iftaħ l-ampulli billi żżommhom tul ta' driegħ sabiex tevita kull riskju ta' ferriment jekk l-ampulla tinkiser.
5. Ladarba l-ampulla tkun miftuħa, iġbed il-kontenut bil-mod fis-siringa sterili ta' 5 ml li diġà fiha 2 ml ta' solvent b'labra ta' dijametru ta' mill-inqas 18-il gauge.
6. Itrasferixxi s-suspensjoni għol-borża tas-solvent. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili.
7. Iġbed porzjon tal-vaċċin dilwit għos-siringa biex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-implaħlaħ minn għol-ampulla u injettah bil-mod għol-borża tas-solvent. Irrepeti darba jew darbtejn.
8. Il-vaċċin dilwit preparat kif deskritt jithallat b'aġitazzjoni ġentili sabiex ikun lest biex jintuża.
9. Għandu jiġi żgurat li s-suspensjoni tal-vaċċin tithallat regolarment b'mod ġentili matul is-sessjoni tat-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omogġenja.

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

Uża l-vaċċin immedjatement, hawwad bil-mod regolarment biex tiżgura suspensjoni uniformi taċ-ċelluli u uża f'perjodu li ma jaqbiżx saġhtejn.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni ċara ta' kulur aħmar għall-injezzjoni.

Armi kwalunkwe ampulla li tkun iddewbet aċċidentament.

Terġax tiffriża taħt l-ebda ċirkostanza.

Tużax mill-ġdid il-kontenituri miftuħa tal-vaċċin dilwit.



## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Żero ġranet.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat:

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 jimgħid 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 ampulli wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 2 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.

## **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/2/25/335/001-003

Konċentrat: Ampulla tal-ħġieġ ta' 2 ml, li fiha 1,000, 2,000 jew 4,000 doża.

Solvent: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, u 1600 ml f'borża tal-plastik f'borża individwali ingeżwra fuqha

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

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

09/2025

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

## **16. Detallji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
France  
Phone number: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Hungary

## **17. Tagħrif ieħor**

Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-influenza tat-tjur H5 patoġenika ħafna u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

Billi dan il-vaċċin iġib biss antikorpi kontra l-proteina H5 tal-HPAI, l-użu ta' għodod dijanjostiċi xierqa jippermetti Distinzjoni ta' Annimali Infettati minn Annimali Imlaqqma (DIVA).

It-tul ta' żmien kemm iddum l-immunità huwa ta' 19-il ġimġha wara t-tilqim, murija għall-klade 2.2.1 u appoġġjata minn data biblijografika.