

**ANNESS I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

RESPIVAC aMPV lyophilisate għal sospensjoni għall-ghajnejn u għall-imnieher/użu f'ilma tax-xorb għat-tigieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

**Kull doża fiha:**

**Sustanza attiva:**

Strejn 1062 tal-metapneumovirus avjarju subtip B, ħaj

$10^{1.8} - 10^{5.4}$  CCID<sub>50</sub>\*/doża

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelluli

**Ingredjenti ohra:**

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---------------------------------------------------------------|
| Dextran 70                                                    |
| Sucrose                                                       |
| Gelatine                                                      |
| NZ Amine                                                      |
| Sorbitol                                                      |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |
| Dipotassium phosphate                                         |

Lyophilisate abjad imnixxef bil-friza

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Tigieġ.

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

Immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ għat-tnaqqis tal-effett detrimentali kkawżat mill-metapneumovirus avjarju virulenti fuq l-attività ċiljari, li jista' jintwera f'sinjali kliniċi respiratorji.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 9 ġimgħat wara t-tilqim

### 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:

Tigieġ imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin sa 21 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat il-kuntatt ta' tigieġ u dundjani immunosoppressi u mhux imlaqqmin u t-tigieġ imlaqqmin.

Tigieġ u dundjani mhux imlaqqmin li jagħmlu kuntatt ma' tigieġ imlaqqam ma wrewx sinjali kliniċi taht kundizzjonijiet sperimentali.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin lil speċi suxxetibbli.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Għall-amministrazzjoni tal-isprej huwa rakkomandat li tilbes tarka għall-protezzjoni tal-wieċ.

L-istrej tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa tal-inqas 21 gurnata. Dawk li jieħdu ħsieb ta' tigieġ imlaqqmin għandhom jsegu l-prinċipji tal-iġjene ġenerali (jibdlu hwejjigħom, jilbsu l-ingwanti, inadddu u jiddiżinfettaw il-bwież) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tigieġ li ġew riċentement imlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà ta' RESPIVAC aMPV ġiet stabbilita fi 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 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 għall-ghajnejn u għall-immieher (permezz tal-amministrazzjoni bi sprej oħxon) jew użu fl-ilma tax-xorb.

Skeda tat-tilqim

Doża waħda tal-vaċċin għandha tiġi applikata permezz tal-użu għall-ghajnejn u għall-immnieher (bl-amministrazzjoni ta' sprej) jew permezz tal-ilma tax-xorb. L-isprej jista' jintuża mill-età ta' jum u l-ilma tax-xorb mill-età ta' 7 ijiem.

Għal immunità fit-tul, it-tiġieġ jista' jiġi mlaqqam kull 9 ġimgħat. Il-veterinarju għandu jiddetermina l-iskeda tat-tilqim ottimali skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

### **Preparazzjoni tal-vaċċin**

Uża tagħmir tat-tilqim nadif.

Ikkalkula l-għadd ta' kunjetti tal-vaċċin meħtieġa u l-volum tal-ilma meħtieġ biex tlaqqam it-tjur kollha.

Għall-amministrazzjoni bi sprej, il-volum rakkomandat ta' ilma għal doża waħda tal-vaċċin huwa bejn 0.14 u 1 ml.

Għall-użu fl-ilma tax-xorb, il-volum xieraq huwa dak li jista' jiġi ingerit fi żmien mhux aktar minn sagħtejn, filwaqt li titqies l-età tat-tjur. Jekk ikollok dubju, kejjel il-konsum tal-ilma fil-jum wara l-ghoti tal-vaċċin.

Il-volum finali tal-vaċċin meħtieġ se jiddependi fuq l-għadd ta' tjur li jridu jiġu mlaqqma.

Imla nofs il-volum ikkalkulat ta' ilma nadif, frisk, u hieles minn antisettiku u diżinfettanti (jew volum aktar baxx meta l-użu ta' nofs mhuwix fattibbli) f'kontenitur nadif li fih il-kunjetti tal-vaċċin jistgħu jiġu mgħaddsa. Id-daqs tal-kontenitur u l-volum tal-ilma użati fil-bidu għandhom ikunu xierqa biex tinkiseb rikostituzzjoni sħiħa tal-kunjetti kollha li huma meħtieġa għat-tilqim. Nehhi l-ghotjien minn kull wieħed mill-kunjetti tat-tilqim, għaddas kull wieħed individwalment u nehhi t-tapp. Hawwad bil-mod sakemm il-lyophilisate jinħall kompletament u ddilwixxi s-sospensjoni li tirriżulta. Ladarba jkun voġta, il-kunjetti għandhom jitlaħhal xi darbtejn biex tiżgura r-rikostituzzjoni sħiħa tal-vaċċin.

Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni ċara, mingħajr kulur.

### Applikazzjoni permezz tal-użu għall-ghajnejn u għall-immnieher (bil-metodu tal-isprej oħxon)

Itfi l-ventilazzjoni waqt it-tilqim u sa 15-il minuta wara t-tilqim.

L-applikatur tal-isprej għandu jkun hieles minn sediment u traċċi ta' korrużjoni jew diżinfettanti.

Għall-aġġustament sal-volum finali kkalkulat, ittrasferixxi l-vaċċin rikostitwit f'kontenitur li fih il-volum li fadal tal-ilma meħtieġ għall-preparazzjoni tas-sospensjoni tal-vaċċin. Imla l-applikatur tal-isprej bis-sospensjoni tal-vaċċin. Kun żgur li t-tjur ikunu distribwiti b'mod uniformi waqt l-isprejjar. Il-vaċċin għandu jiġi sprejjar b'mod uniformi fuq l-għadd xieraq ta' tiġieġ f'distanza ta' 30-40 cm.

Huwa rakkomandat tilqim li jiżgura daqs tal-qtar ta'  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

### Applikazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb

M'għandux jingħata ilma għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqim, skont il-kundizzjonijiet ambjentali, biex jizdied l-ghatx tat-tjur sabiex jiġi żgurat li l-vaċċin rikostitwit kollu jiġi kkonsmat fi żmien sagħtejn.

Ikkonferma li l-elementi kollha għat-tagħmir tax-xorb jkunu nodfa sew u hielsa minn traċċi ta' antisettiki jew diżinfettanti.

Għall-aġġustament sal-volum finali kkalkulat, ittrasferixxi l-vaċċin rikostitwit f'kontenitur li fih il-volum li fadal tal-ilma meħtieġ għall-preparazzjoni tas-sospensjoni tal-vaċċin. Ittrasferixxi s-sospensjoni tal-vaċċin għat-tagħmir tax-xorb.

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

L-ebda reazzjoni avversa ma ġiet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża massima ta' 10 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 hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, 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-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Zero ġranet.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD01**

Il-vaċċin fih l-istrejn 1062 tal-metapneumovirus avjarju subtip B, haj. Mal-amministrazzjoni, il-vaċċin jinduċi immunità attiva fit-tiġieġ kontra l-metapneumovirus avjarju (il-virus rhinotracheitis avjarju).

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen**

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C - 8 °C).  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 10 ml li fihom 1 000 doża, 2 000 doża, 5 000 doża, jew 10 000 doża ta' lyophilisate magħluqa b'tappijiet tal-bromobutyl tat-Tip I u ssiġillati b'għotjien tal-aluminju.

#### Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 1 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 2 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 5 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 1 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 2 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 5 000 doża.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 10 000 doża.

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

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/24/314/001-008

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/05/2024

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

XX/SSSS

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

## **ANNEX II**

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

Xejn

**ANNESS III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

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

RESPIVAC aMPV lyophilisate għal sospensjoni għall-ghajnejn u għall-immnieher/użu f'ilma tax-xorb

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Strejn 1062 tal-metapneumovirus avjarju subtip B, ħaj

$10^{1.8} - 10^{5.4}$  CCID<sub>50</sub>\*/doża

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelluli

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 000 doża.

2 000 doża.

5 000 doża.

10 000 doża.

10 x 1 000 doża.

10 x 2 000 doża.

10 x 5 000 doża.

10 x 10 000 doża.

### **4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Tigieg.

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għall-ghajnejn u għall-immnieher (permezz ta' sprej) jew użu fl-ilma tax-xorb.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta go frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipoteġi mid-dawl.

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/24/314/001-008

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjetti ta' lyophilisate**

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

RESPIVAC aMPV

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

Strejn 1062 tal-metapneumovirus avjarju ħaj subtip B, ħaj

$10^{1.8} - 10^{5.4}$  CCID<sub>50</sub>\*/doża

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelluli

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

**5. DAQS TAL-PAKKETT**

1 000 doża.

2 000 doża.

5 000 doża.

10 000 doża.

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

RESPIVAC aMPV lyophilisate għal sospensjoni għall-ghajnejn u għall-imnieher/użu f'ilma tax-xorb għat-tigieġ

### 2. Kompożizzjoni

**Kull doża fiha:**

**Sustanza attiva:**

Strejn 1062 tal-metapneumovirus avjarju subtip B, ħaj  
\*CCID<sub>50</sub>: 50% Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelluli

$10^{1.8} - 10^{5.4}$  CCID<sub>50</sub>\*/doża

Lyophilisate abjad imnixxef bil-friża

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

Tigieġ.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ għat-tnaqqis tal-effett detrimentali kkawżat mill-metapneumovirus avjarju virulenti fuq l-attività ċiljari, li jista' jintwera f'sinjali kliniċi respiratorji.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 9 ġimgħat wara t-tilqim

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Tigieġ imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin sa 21 jum wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat il-kuntatt ta' tigieġ u dundjani immunosoppressi u mhux imlaqqmin u t-tigieġ imlaqqmin.

Tigieġ u dundjani mhux imlaqqmin li jagħmlu kuntatt ma' tigieġ imlaqqam ma wrewx sinjali kliniċi taħt kundizzjonijiet sperimentali.

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin lil speċi suxxetibbli.

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

Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Għall-amministrazzjoni tal-isprej huwa rakkomandat li tilbes tarka għall-protezzjoni tal-wieċ.

L-istrej tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa tal-inqas 21 gurnata. Dawk li jieħdu ħsieb ta' tiġieġ imlaqqmin għandhom jsegu l-prinċipji tal-igijene ġenerali (jibdlu hwejjighom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddizinfettaw il-bwiez) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn tiġieġ li ġew riċentement imlaqqmin.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà ta' RESPIVAC aMPV giet stabbilita fi 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 jekk jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda reazzjoni avversa ma giet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża massima ta' 10 darbiet tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

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-veterinarju 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 nazzjonali}](#)

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

Użu għall-ghajnejn u għall-imnieher (permezz tal-amministrazzjoni bi sprej oħxon) jew użu fl-ilma tax-xorb.

Skeda tat-tilqim

Doża waħda tal-vaċċin għandha tiġi applikata permezz tal-użu għall-ghajnejn u għall-imnieher (bl-amministrazzjoni ta' sprej) jew permezz tal-ilma tax-xorb. L-isprej jista' jintuza mill-età ta' jum u l-ilma tax-xorb mill-età ta' 7 ijiem.

Għal immunità fit-tul, it-tiġieġ jista' jiġi mlaqqam kull 9 ġimgħat. Il-veterinarju għandu jiddetermina l-iskeda tat-tilqim ottimali skont is-sitwazzjoni epidemjoloġika lokali.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

### **Preparazzjoni tal-vaċċin**

Uża tagħmir tat-tilqim nadif.

Ikkalkula l-ghadd ta' kunjetti tal-vaċċin meħtieġa u l-volum tal-ilma meħtieġ biex tlaqqam it-tjur kollha.

Għall-amministrazzjoni bi sprej, il-volum rakkomandat ta' ilma għal doża waħda tal-vaċċin huwa bejn 0.14 u 1 ml.

Għall-użu fl-ilma tax-xorb, il-volum xieraq huwa dak li jista' jiġi ingerit fi żmien mhux aktar minn sagħtejn, filwaqt li titqies l-età tat-tjur. Jekk ikollok dubju, kejjel il-konsum tal-ilma fil-jum wara l-ghoti tal-vaċċin.

Il-volum finali tal-vaċċin meħtieġ se jiddependi fuq l-ghadd ta' tjur li jridu jiġu mlaqqma.

Imla nofs il-volum ikkalkulat ta' ilma nadif, frisk, u hieles minn antisettiku u diżinfettanti (jew volum aktar baxx meta l-użu ta' nofs mhuwix fattibbli) f'kontenitur nadif li fih il-kunjetti tal-vaċċin jistgħu jiġu mgħaddsa. Id-daqs tal-kontenitur u l-volum tal-ilma użati fil-bidu għandhom ikunu xierqa biex tinkiseb rikostituzzjoni sħiħa tal-kunjetti kollha li huma meħtieġa għat-tilqim. Neħhi l-ghotjien minn kull wieħed mill-kunjetti tat-tilqim, għaddas kull wieħed individwalment u neħhi t-tapp. Hawwad bil-mod sakemm il-lyophilisate jinhall kompletament u ddilwixxi s-sospensjoni li tirriżulta. Ladarba jkun vojta, il-kunjetti għandhom jitlaħhalu xi darbtejn biex tiżgura r-rikostituzzjoni sħiħa tal-vaċċin.

Il-vaċċin rikostitwit huwa sospensjoni ċara, mingħajr kulur.

### Applikazzjoni permezz tal-użu għall-ghajnejn u għall-immieher (bil-metodu tal-isprej ohxon)

Itfi l-ventilazzjoni waqt it-tilqim u sa 15-il minuta wara t-tilqim.

L-applikatur tal-isprej għandu jkun hieles minn sediment u traċċi ta' korrużjoni jew diżinfettanti.

Għall-aġġustament sal-volum finali kkalkulat, ittrasferixxi l-vaċċin rikostitwit f'kontenitur li fih il-volum li fadal tal-ilma meħtieġ għall-preparazzjoni tas-sospensjoni tal-vaċċin. Imla l-applikatur tal-isprej bis-sospensjoni tal-vaċċin. Kun żgur li t-tjur ikunu distribwiti b'mod uniformi waqt l-isprejjar.

Il-vaċċin għandu jiġi sprejjar b'mod uniformi fuq l-ghadd xieraq ta' tiġieġ f'distanza ta' 30-40 cm.

Huwa rakkomandat tilqim li jiżgura daqs tal-qtar ta'  $\geq 120 \mu\text{m}$ .

### Applikazzjoni permezz tal-ilma tax-xorb:

M'għandux jingħata ilma għal siegħa sa sagħtejn qabel it-tilqim, skont il-kundizzjonijiet ambjentali, biex jiżdied l-ghatx tat-tjur sabiex jiġi żgurat li l-vaċċin rikostitwit kollu jiġi kkonsmat fi żmien sagħtejn.

Ikkonferma li l-elementi kollha għat-tagħmir tax-xorb jkun noda sew u hielsa minn traċċi ta' antisettiki jew diżinfettanti.

Għall-aġġustament sal-volum finali kkalkulat, ittrasferixxi l-vaċċin rikostitwit f'kontenitur li fih il-volum li fadal tal-ilma meħtieġ għall-preparazzjoni tas-sospensjoni tal-vaċċin. Ittrasferixxi s-sospensjoni tal-vaċċin għat-tagħmir tax-xorb.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Zero ġranet.

## **11. Prekawżjonijiet speċjali għall-hażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahžen u ttrasporta go friġġ ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

## **12. Prekawżjonijiet 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqsì 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**

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

EU/2/24/314/001-008

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 1 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 2 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 5 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 1 kunjett ta' lyophilisate li fih 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 1 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 2 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 5 000 doża.  
Kaxxa tal-kartun li fiha 10 kunjetti ta' lyophilisate li fihom 10 000 doża.

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

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

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

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135  
17170 Amer (Girona) SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

**België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Тел: +34 972 43 06 60

**Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

**Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

**Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: +351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60