

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR, suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' ml fiha:

Sustanzi Attivi*:

Virus inattiv tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log₁₀ pixels*)**

(*) massimu ta' żewġ serotipi tal-virus inattiv tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antiġen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

Sustanzi mhux attivi:

Al³⁺ (bħala hydroxide) 2.7 mg

Saponin 30 UE**

(**) Unitajiet emolitiċi

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

It-tip ta' strejn (ijiet) (l-iżjed żewġ strejnijiet) inkluż fil-prodott finali jiġi selezzjonat fuq il-bażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-waqt tal-manifattura u jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

Dehra: omoġena bajda qisha ħalib .

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u baqar.

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

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotipi 1,4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue (tahlita ta' massimu ta' 2 serotipi).

Immunizzazzjoni attiva ta' baqar għall-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotipi 1,2,4 u/jew 8, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati minn serotipi tal-virus tal-bluetongue 1, 4 u/jew 8 (tahlita ta' massimu ta' 2 serotipi).

* (taħt il-livell ta' *detection* bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 log₁₀ RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trasmissjoni ta' virus infettiv).

Il-bidu tal-immunità għe muri 3 ġimgħat (jew 5 ġimgħat fin-nagħaġ għal BTV-2) wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotipi ta' BTV-1, BTV-2 (baqar) BTV-4 u BTV-8.
It-tul tal-immunità għal baqar u nagħaġ huwa ta' sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi oħra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċji għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji oħra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

Xejn

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każi rari hafna għet osservata nefha żgħira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm² fil-baqar u 24 cm² fin-nagħaġ) li ssir fdal wara 35 ġurnata (≤ 1 cm²).

F'każi rari hafna jista' jkun hemm żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1 °C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehded f'10 annimali li ħadu l-kura li juru effett/effetti mhux mixtieqa.
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal li ħadu l-kura)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal li ħadu l-kura)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wiehded f'10,000 animal li ħadu l-kura inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma għewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju / riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Applika l-proċeduri sterili tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieġaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixkun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wiehed.

Amministra doża waħda ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

- **L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni**

Fin-nagħaġ

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u hames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimġat
Għal vaċċin monovalenti li fih is-serotipi 2 jew 4 tal-virus inattiv tal-Bluetongue, jew għal vaċċin bivalenti li fih iż-żewġ serotipi 2 u 4 flimkien, injezzjoni waħda hija suffiċjenti.

Fil-baqar

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u hames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira mwielda minn nagħaġ immuni).
- It-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimġat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Apatija rari hafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati.

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Xejn ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: vaċċin kontra l-virus tal-Bluetongue, Kodici ATC veterinarja Q104AA02 (nagħaġ) u Q102AA08 (baqar).

Il-vaċċin fih il-virus inattiv tal-Bluetongue bl-aġġuvanti aluminju hydroxide u saponin. Jinduċi immunità attiva u speċifika kontra il-virus tal-bluetongue fl-annimal imlaqqam.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine buffer
Aluminium hydroxide
Saponin

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-formulazzjoni monovalenti jew bivalenti bis-serotipi 1, 8 tal-virus tal-Bluetongue tista' tinżamm (fliexken ta' 100 ml, 50 ml u 10 ml) u/jew 2, 4 tal-virus tal-Bluetongue tista' tinżamm (fliexken ta' 100 ml u 50 ml): sentejn

Żmien li l-formulazzjoni monovalenti jew bivalenti bis-serotipi 2 tal-virus tal-Bluetongue tista' tinżamm u/jew 4 tal-virus tal-Bluetongue tista' tinżamm (fliexken ta' 10 ml): 18-il xahar

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: uża immedjatament

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Flixxun tal-polypropylene ta' 50 jew 100 ml b'tapp tal-butyl elastomere

Kaxxa ta' flixxun ta' 100 doża (1 x 100 ml)

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

Kaxxa ta' flixxun ta' 50 doża (1 x 50 ml)

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)

Flixxun tal-ħgieg tat-Tip I ta' 10 ml b'tapp tal-butyl elastomere

Kaxxa ta' flixxun ta' 10 doži (1 x 10 ml)

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

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat mill-użu ta' tali prodotti mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-GERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/113/001-050

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/12/2010

Data tal-aħħar tiġdid: 08/09/2015

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżomm il-pussess, tbigħ, tipprovdi u tuża BTVPUR li fiha serotipi 1,2,4 u 8 għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jiġu pprojbiti fi Stat Membru jew ġo parti mit-territorju tiegħu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva:

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
United Kingdom

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
France

Għal miżuri ta'purifikazzjoni u imbottiljar biss:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, Stat Membru jista', skont il-leġislazzjoni nazzjonali, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali ttrattati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju in kwestjoni.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa permess biss taħt il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti mill-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-Bluetongue.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva, peress li hija kostitwent ta' oriġini bijoloġika intiża biex tipproduċi immunità attiva, mhix fl-ambitu tar-Regolament (KE) Numru 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi, (inklużi l-aġġuvanti), elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-SPC huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa ta' flixkun ta' 10 ml****Kaxxa ta' flixkun ta' 50 ml****Kaxxa ta' 10 flieken ta' 50 ml****Kaxxa ta' flixkun ta' 100 ml****Kaxxa ta' 10 flieken ta' 100 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

BTVPUR suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' ml fiha :

Sustanzi Attivi*:Virus inattiv tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log₁₀ pixels)**

(*) massimu ta' żewġ serotipi tal-virus inattiv tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antigen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži (10 ml)

50 doża (50 ml)

50 doži (10 x 50 ml)

100 doża (100 ml)

10 x 100 doża (10 x 100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
Ladarba jinfetaħ, uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra il-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET
JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ
--

EU/2/10/113/001-050

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixkun ta' 10 u 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u baqar

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' ml fiha*:

BTV1 inattivat..... $\geq 1.9 \log_{10}$ pixels

BTV2 inattivat..... $\geq 1.82 \log_{10}$ pixels BTV4 inattivat

..... $\geq 1.86 \log_{10}$ pixels

BTV8 inattivat..... $\geq 2.12 \log_{10}$ pixels

(*) massimu ta' żewġ serotipi differenti tal-virus inattivat tal-bluetongue.

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

10 doži (10 ml)

50 doża (50 ml)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk infetaħ, uża immedjatement

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDIJAT**Flixkun ta' 100 ml****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

BTVPUR suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVA

Kull doża ta' ml fiha :

Sustanzi Attivi*:Virus inattiv tal-Bluetongue ≥ strain specific pass level (log₁₀ pixels)**

(*) massimu ta' żewġ serotipi tal-virus inattiv tal-Bluetongue

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antigen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1.82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seronewtralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinħareġ fis-suq

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 doża (100 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taht il-ġilda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ, uża immedjatement.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ

Tagħmlux fil-frیža

Ipproteġi mid-dawl

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ****13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal trattament tal-animalli biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/10/113/001-050

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
BTVPUR suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:
 Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 55216 Ingelheim/Rhein
 IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli biex il-konsenja tmur fis-suq:*
 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
 Laboratorju ta' Lyon Porte des Alpes
 Rue de l'Aviation
 69800 Saint-Priest
 France

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BTVPUR suspensjoni għal injezzjoni għan-nagħaġ u l-baqar

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża ta' ml fiha:

Sustanza attiva*:

Virus tal-Buetongue inattivat $\geq$ strain specific pass level log10 pixels**
 (*) massimu ta' żewġ serotipi differenti tal-virus inattivat tal-bluetongue.

(**)Strain-specific pass levels	(**)kontenut tal-Antigen (proteina VP2) permezz ta' immuno-assay
BTV1	1.9 log10 pixels/mL
BTV2	1.82 log10 pixels/mL
BTV4	1.86 log10 pixels/mL
BTV8	2.12 log10 pixels/mL

Test finali konfermattiv tal-potenza permezz ta' seroneutralizzazzjoni fil-firien jiġi mwettaq meta lott jinhareġ fis-suq

Ingredjenti mhux attivi:

Al³⁺ (bħala hydroxide)..... 2.7 mg
 Saponin..... 30 UE **
 (**) Unitajiet emolitici

It-tip ta' strejn (ijiet) (l-iżjed żewġ strejnijiet) inkluż fil-prodott finali jiġi selezzjonat fuq il-bażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-waqt tal-manifattura u jiġi ddikjarat fuq it-tikketta.

Dehra: omogenea bajda qisha ħalib .

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva ta' nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati mis-serotipi 1, 2, 4 u/jew 8 (tahlita ta' massimu 2 serotipi). tal-virus tal-bluetongue. Immunizzazzjoni attiva ta' baqar għall-prevenzjoni tal-viremija kkawżata mis-serotipi 1,2,4 u/jew 8, u għat-tnaqqis ta' sinjali kliniċi kkawżati minn serotipi tal-virus tal-bluetongue 1, 4 u/jew 8 (tahlita ta' massimu ta' 2 serotipi).

*(taht il-livell ta' detection bil-metodu validat RT-PCR ta' 3.68 log₁₀ RNA kopji/ml, li jindika li ma kienx hemm trażmissjoni ta' virus infettiv).

Il-bidu tal-immunità ġie muri 3 ġimgħat (jew 5 ġimgħat fin-nagħaġ għal BTV2) wara l-ewwel kors ta' tilqim għas-serotipi ta' BTV1, BTV2 (baqar) BTV-4 u BTV-8.

It-tul tal-immunità għal baqar u nagħaġ huwa ta' sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każi rari hafna giet osservata nefha żghira fil-post tal-injezzjoni (massimu ta' 32 cm² fil-baqar u 24 cm² fin-nagħaġ) li ssir fdal wara 35 ġurnata (≤ 1 cm²).

F'każi rari hafna jista' jkun hemm zieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, normalment ta' mhux iżjed minn medja ta' 1.1 °C, fi żmien 24 siegħa wara t-tilqim.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali li ħadu l-kura li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali li ħadu l-kura f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali li ħadu l-kura f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali li ħadu l-kura f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal li ħadu l-kura, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u baqar.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI

Amministra doża waħda ta' ml taht il-ġilda skont l-iskema ta' tilqim li ġejja:

• L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Fin-nagħaġ

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati l-vaċċin qabel (jew minn sentejn u ħames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żghira mwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

Għal vaċċin monovalenti li fih is-serotipi 2 jew 4 tal-virus inattivat tal-Bluetongue, jew għal vaċċin bivalenti li fih iż-żewġ serotipi 2 u 4 flimkien, injezzjoni waħda hija suffiċjenti.

Fil-baqar

- L-ewwel injezzjoni: minn xahar 'il fuq f'annimali li qatt ma kienu ġew amministrati il-vaċċin qabel (jew minn sentejn u hames xhur 'il fuq f'annimali ta' eta' żgħira imwielda minn nagħaġ immuni).
- it-tieni injezzjoni: wara 3-4 ġimgħat

- **Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni**

Annwali

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Applika il-proċeduri sterili tas-soltu.

Ħawwad bil-mod immedjatament qabel l-użu. Evita li jiffurmaw bżieġaq, għax dan jista' jkun irritanti fil-post tal-injezzjoni. Il-kontenut kollu tal-flixxun għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u waqt l-istess proċedura. Evita li tiftaħ iżjed minn kunjett wieħed.

10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C)

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: uża immedjatament.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq il-pakkett wara EXP.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Jekk jintuża f'annimali ruminanti ta' speċi ohra kemm slavaġ u domestiċi li huma kkunsidrati f'riskju li jiġu infettati, l-użu tiegħu f'dawn l-ispeċji għandu jsir bil-galbu u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq numru żgħir ta' annimali qabel il-tilqim ta' kollha. Il-livell ta' effikaċja għal speċji ohra jista' jkun differenti minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-baqar.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli

Tqala u żmien il-ħalib:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti f'irġiel tar-razza. F'din il-kategorija ta' annimali il-vaċċin għandu jintuża biss skont valutazzjoni tal-benefiċċju / riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq il-politika kurrenti dwar il-tilqim kontra l-virus tal-Bluetongue (BTV).

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Apatija rari ħafna u tranżitorja tista' tiġi osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin. L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma ġew osservati.

Inkompatibilitajiet:

Thallat ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin fih il-virus inattivat tal-Bluetongue bl-aġġuvanti aluminju hydroxide u saponin. Jinduci immunità attiva u speċifika kontra il-virus tal-bluetongue fl-annimal imlaqqam.

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

Kaxxa ta' flixxun ta' 10 doži (1 x 10 ml)

Kaxxa ta' flixxun ta' 50 doża (1 x 50 ml)

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża (10 x 50 ml)

Kaxxa ta' flixxun ta' 100 doża (1 x 100 ml)

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 100 doża (10 x 100 ml)

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżomm il-pussess, tbigh, tipprovdi u tuża BTVPUR li fiha serotipi 1,2,4 u 8 għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jiġu pprojbiti fi Stat Membru jew go parti mit-territorju tiegħu skont il-ligi nazzjonali.