

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.05 ml jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-herpes tad-dundjan strejn HVT-IBD-ND (assoċjat maċ-ċelloli) li jesprimi l-ġin tal-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursal infettuża u l-ġin tal-proteina F tal-virus ħaj tal-marda tan-Newcastle: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Konċentrat:
Dimethyl sulfoxide
Serum ta' għoġol tal-bovini
L-glutamine
DMEM
Solvent:
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Peptone (NZ Amine)
Phenol red
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat orangjo ċar għal roża ċar.

Solvent: likwidu aħmar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat.

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

Għall-immunità attiva ta' flieles ta' ġurnata u bajd ta' tiġieġ embrijonat ta' 18-19-il ġurnata biex:

- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda Marek (MD);

- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqas s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda bursal infettuża (IBD) u
- titnaqqas il-mortalità u jitnaqqas s-sinjali kliniċi ikkawżati mill-virus tal-marda Newcastle (ND).

Bidu tal-immunità: MD: 9 ijiem wara t-tilqim *in ovo* u b'użu taht il-ġilda
 IBD: 21 jum wara t-tilqim *in ovo* u 14-il ġurnata b'użu taht il-ġilda
 ND: 24 jum wara t-tilqim *in ovo* u 21 ġurnata b'użu taht il-ġilda

Perjodu tal-immunità: MD: tilqima waħda hija biżżejjed biex tipprovdli protezzjoni għal perjodu
 shiħ ta' riskju
 IBD: età ta' 63 ġurnata
 ND: età ta' 63 ġurnata

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tigieġ b'livelli għoljin ta' antikorpi materni derivati (MDAs) kontra IBDV, meta mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollhom rata mnaqqa ta' protezzjoni kontra infezzjonijiet tal-IBDV (imqabbla ma' tigieġ sjero negattivi mlaqqma) waqt il-perjodu meta MDAs ikunu qed jonqsu. Madankollu, ir-rata ta' protezzjoni tibqa statistikament sinifikanti oghla f'tigieġ imlaqqma meta mqabbla ma' tigieġ mhux imlaqqma b'MDSs.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinstilet mit-tigieġ imlaqqma sa massimu ta' 6 ġimgħat wara t-tilqim u għandha l-potenzjal li tinfirex għad-dundjani u b'mod limitat hafna għat-tigieġ. Provi ta' sigurtà (inkluż studji ta' riverżjoni għal virulenza fit-tigieġ) urew li r-razza hija sigura għad-dundjani u t-tigieġ. Madankollu, għandhom jittiehdu miżuri ta' prekawzjoni li jinkludu l-harsien tal-prinċipji ġenerali tal-iġjene u li tingħata attenzjoni partikolari fl-immaniġġjar tal-iskart tal-annimali u l-materjali tal-friex minn tigieġ imlaqqma reċentement biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin.

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

In-nitroġenu likwidu jista' jikkawża hruq tal-friża serju u l-ampulli huma u jdub jistgħu kultant jispjodu bħala riżultat ta' bidliet f'daqqa fit-temperatura. Għalhekk, il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu u l-ampulli tal-vaċċini għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn persunal imħarreg sew.

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, protezzjoni tal-wiċċ jew nuċċalijiet tas-sigurtà u hwejjeg li jkopru l-ġilda għandu jintlibes meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju li jibda meta jiġi rtirat min-nitroġenu likwidu.

Aħżen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ embrijonat:

Xejn 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 wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi żmien il-bidien.

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

Il-vaċċin huwa amministrat lit-tiġieġ b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull tiġieġa fil-jum tat-tifqis, b'użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml kull bajda ta' tiġieġa fit-18-19-il ġurnata ta' embrijonizzazzjoni, *in ovo*.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel mal-ampulli jittiehdu min-nitroġenu likwifikat u n-numru eżatt ta' ampulli ta' vaċċin u ta' solvent għandu jiġi l-ewwel ikkalkulat. M'hemmx informazzjoni dwar in-numru ta' dożi fl-ampulli la darba dawn jitneħħew mill-kontenitur. Għandha tingħata kura speċjali biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm taħwid ta' ampulli b'numru differenti ta' dożi u li jintuża l-ammont korett ta' solvent (Poulvac Solvent).

Għal użu taħt il-ġilda, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'400 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'800 ml ta' Poulvac Solvent. Għal użu *in ovo*, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'100 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'200 ml ta' Poulvac Solvent. Is-solvent għandu jkun f'temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) meta jithallat mal-vaċċin.

Jingħataw tabelli ta' tagħrif b'eżempji ta' dilwizzjoni għall-ampulli li fihom 2,000 u 4,000 doża kemm għal-amministrazzjoni taħt il-ġilda kif ukoll *in ovo*.

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 4,000 doża

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 200 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 1,000 ml solvent	5 ampulli li fihom 4,000 doża

Ir-rikostituzzjoni għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi. Qabel ma tiġbed l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża l-qugħ tal-wiċċ jew nuċċali.

Huwa rakkomandat li timmaniġġja massimu ta' 5 ampulli kull darba. Wara li tneħhi l-ampulla(i), l-ampulli li jifdal għandhom jitpoġġew lura immedjatament fil-kannestru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat.

Oħroġ l-ampulla(i) tal-vaċċin mill-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat u holl il-vaċċin billi tgħaddas fl-ilma f'25 °C – 30 °C, filwaqt li ddawwar bil-mod l-ampulla(i) biex tferrex il-kontenut. Hekk kif il-vaċċin fl-ampulla jinħall kompletament, neħhi mill-ilma, nixxef l-ampulla u kissirha mill-ġhonq.

Ladarba jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut totali tal-ampulla b'attenzjoni f'siringa sterili ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża b'labra b'gauge ta' 18. Iġbed bil-mod madwar 8 ml ta' Poulvac Solvent fis-siringa. Dawwar is-siringa 5-10 darbiet biex thallat il-kontenut sew. Ittrasferixxi bil-mod volum żgħir tat-tahlita fl-ampulla vojta tal-vaċċin sabiex tlahlah l-ampulla u iġbed dan l-ammont żgħir lura fis-siringa.

Ittrasferixxi b'attenzjoni l-kontenut kollu tas-siringa fil-borża tal-Poulvac Solvent. Neħhi s-siringa u aqleb il-borża tas-solvent madwar 10 darbiet biex thallat il-vaċċin. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin lest għall-użu huwa likwidu aħmar, kemmxajn opalexxenti.

F'każ li jintuża tagħmir awtomatizzat għal amministrazzjoni *in ovo* jew taħt il-ġilda, it-tagħmir għandu jiġi kkalibrat biex jiġi żgurat li tiġi amministrata d-doża korretta għal kull bajda jew tiġieġa. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat għandhom jiġu segwiti.

Il-borża bil-vaċċin għandha tiddawwar bil-mod iżda ta' spiss waqt it-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru korrett tal-virus tal-vaċċin.

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

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara amministrazzjoni ta' doża għaxar darbiet aktar ta' vaċċin.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigħ, tipprovdi u 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-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Il-ħruġ tal-lott uffiċjali mill-awtorità ta' kontroll jista' jkun meħtieġ għal dan il-prodott skont il-ħtiġijiet nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD16

Il-vaċċin fih virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti haġ assoċjat maċ-ċelluli (HVT) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda IBD u fusion protein tal-virus tal-ND. Il-vaċċin jistimula l-immunità attiva kontra l-MD, IBD (marda tal-Gumboro) u ND fit-tiġieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief is-solvent rakkomandat 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: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb il-Poulvac Solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Konċentrat:

Ahżen u ttrasporta ffrizāt f'nitroġenu likwifikat (jew fil-faži ta' fwar) f' -150 °C jew anqas.

Poulvac Solvent:

Ahżen f' 25 °C jew anqas. Ipproteġi mid-dawl.

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

Konċentrat:

Ampulli tal-ħġieġ Tip I li fihom 2,000 jew 4,000 doża ta' vaċċin.
L-ampulli jinhażnu f'kontenituri tal-krijopreservazzjoni f'canes. Il-presentazzjoni tad-doża tidher fit-tarf ta' kull cane.

Poulvac Solvent:

Borża tal-plastik Polyvinylchloride (PVC) u polypropylene li fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml u 1,000 ml. Is-solvent huwa ppakkjat separat mill-ampulli.

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

5.5 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/24/324/001 (2000 doża)

EU/2/24/324/002 (4000 doża)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/01/2025.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI 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 fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLI 2,000 DŻ

AMPULLI 4,000 DŻ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVT-IBD-ND

2000

4000

(numru ta' doži għal kull ampulla huwa ppreżentat fuq klippa kkodifikata skont il-kulur imwaħħla ma' kull cane li jkun fiha l-ampulla u mhux fuq l-ampulla)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

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

(LI TMISS MAL-PRODOTT) BORŻA TAS-SOLVENT TA' 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1,000 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1,000 ml

2. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tiġieġ

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

5. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen f'25 °C jew aktar baxx.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Logo tal-kumpanija

7. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tigieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.05 ml jew 0.2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-herpes tad-dundjan strejn HVT-IBD-ND (assoċjat maċ-ċelloli) li jesprimi l-ġin tal-proteina VP2 tal-virus tal-marda bursal infettuża u l-ġin tal-proteina F tal-virus ħaj tal-marda tan-Newcastle: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Konċentrat: konċentrat orangjo ċar għal roża ċar.

Solvent: likwidu aħmar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva ta' flieles ta' ġurnata u bajd ta' tigieġ embrijonat ta' 18-19-il ġurnata biex:

- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda Marek (MD);
- titnaqqas il-mortalità, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-marda bursal infettuża (IBD) u
- titnaqqas il-mortalità u jitnaqqsu s-sinjali kliniċi ikkawżati mill-virus tal-marda Newcastle (ND).

Bidu tal-immunità: MD: 9 ijiem wara t-tilqim *in ovo* u b'użu taħt il-ġilda
IBD: 21 jum wara t-tilqim *in ovo* u 14-il ġurnata b'użu taħt il-ġilda
ND: 24 jum wara t-tilqim *in ovo* u 21 ġurnata b'użu taħt il-ġilda

Perjodu tal-immunità: MD: tilqima waħda hija biżżejjed biex ttipprovdi protezzjoni għal perjodu shiħ ta' riskju
IBD: età ta' 63 ġurnata
ND: età ta' 63 ġurnata

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tigieġ b'livelli għoljin ta' antikorpi materni derivati (MDAs) kontra IBDV, meta mlaqqma b'dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkollhom rata mnaqqa ta' protezzjoni kontra infezzjonijiet tal-IBDV (imqabbla ma' tigieġ sjero negattivi mlaqqma) waqt il-perjodu meta MDAs ikunu qed jonqsu. Madankollu, ir-rata ta' protezzjoni tibqa statistikament sinifikanti oghla f'tigieġ imlaqqma meta mqabbla ma' tigieġ mhux imlaqqma b'MDSs.

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinstilet mit-tigieġ imlaqqma sa massimu ta' 6 ġimgħat wara t-tilqim u għandha l-potenzjal li tinfirex għad-dundjani u b'mod limitat ħafna għat-tigieġ. Provi ta' sigurtà (inkluż studji ta' riverżjoni għal virulenza fit-tigieġ) urew li r-razza hija sigura għad-dundjani u t-tigieġ. Madankollu, għandhom jittiehdu miżuri ta' prekawzjoni li jinkludu l-ħarsien tal-prinċipji ġenerali tal-iġjene u li tingħata attenzjoni partikolari fl-immaniġġjar tal-iskart tal-annimali u l-materjali tal-friex minn tigieġ imlaqqma reċentement biex jiġi evitat it-tixrid tar-razza tal-vaċċin.

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

In-nitroġenu likwidu jista' jikkawża ħruq tal-friża serju u l-ampulli huma u jdubu jistgħu kultant jispjodu bħala riżultat ta' bidliet f'daqqa fit-temperatura. Għalhekk, il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu u l-ampulli tal-vaċċini għandhom jiġu mmaniġġjati biss minn persunal imħarreg sew.

Tagħmir protettiv personali li jikkonsisti minn ingwanti, protezzjoni tal-wiċċ jew nuċċalijiet tas-sigurtà u ħwejjeg li jkopru l-ġilda għandu jintlibes meta timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju li jibda meta jiġi rtirat min-nitroġenu likwidu.

Aħżen u uża nitroġenu likwidu biss f'post niexef u ventilat tajjeb.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx 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 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:

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara amministrazzjoni ta' doża għaxar darbiet aktar ta' vaċċin.

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tqassam, tbigh, tipprovdi u 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-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Il-ħruġ tal-lott uffiċjali mill-awtorità ta' kontroll jista' jkun meħtieġ għal dan il-prodott skont il-ħtiġijiet nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief is-solvent rakkomandat għal użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Tigieġ u bajd tat-tigieġ embrijonat:

Xejn magħruf.

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

Il-vaċċin huwa amministrat lit-tigieġ b'injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew b'injezzjoni *in ovo*.

Injezzjoni waħda ta' 0.2 ml kull tigieġ fil-jum tat-tifqis, b'użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda ta' 0.05 ml kull bajda ta' tigieġ fit-18-19-il ġurnata ta' embrijonizzazzjoni, *in ovo*.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi pjanata qabel mal-ampulli jittiehdu min-nitroġenu likwifikat u n-numru eżatt ta' ampulli ta' vaċċin u ta' solvent għandu jiġi l-ewwel ikkalkulat. M'hemmx informazzjoni dwar in-numru ta' doži fl-ampulli la darba dawn jitneħħew mill-kontenitur. Għandha tingħata kura speċjali biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm taħwid ta' ampulli b'numru differenti ta' doži u li jintuża l-ammont korett ta' solvent (Poulvac Solvent).

Għal użu taħt il-ġilda, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'400 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'800 ml ta' Poulvac Solvent. Għal użu *in ovo*, irrikostitwixxi kull 2,000 doża b'100 ml ta' Poulvac Solvent u kull 4,000 doża b'200 ml ta' Poulvac Solvent. Is-solvent għandu jkun f'temperatura ambjentali (15 °C – 25 °C) meta jithallat mal-vaċċin.

Jingħataw tabelli ta' taġġir b'eżempji ta' dilwizzjoni għall-ampulli li fihom 2,000 u 4,000 doża kemm għal-amministrazzjoni taħt il-ġilda kif ukoll *in ovo*.

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu taħt il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	Ampulla 1 li fiha 4,000 doża

Borża Poulvac Solvent	Numru ta' ampulli ta' vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 200 ml solvent	2 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	4 ampulli li fihom 2,000 doża
Borża ta' 400 ml solvent	2 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	4 ampulli li fihom 4,000 doża
Borża ta' 1,000 ml solvent	5 ampulli li fihom 4,000 doża

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ir-rikostituzzjoni għandha ssir taħt kundizzjonijiet aseptiċi. Qabel ma tiġbed l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża l-qugħ tal-wiċċ jew nuċċali.

Huwa rakkomandat li timmaniġġja massimu ta' 5 ampulli kull darba. Wara li tneħhi l-ampulla(i), l-ampulli li jifdal għandhom jitpoġġew lura immedjatament fil-kannestru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat.

Oħroġ l-ampulla(i) tal-vaċċin mill-kontenitur tan-nitroġenu likwifikat u holl il-vaċċin billi tgħaddas fl-ilma f'25 °C – 30 °C, filwaqt li ddawwar bil-mod l-ampulla(i) biex tferrex il-kontenut. Hekk kif il-vaċċin fl-ampulla jinħall kompletament, nehhi mill-ilma, nixxef l-ampulla u kissirha mill-ghonq.

Ladarba jinfetaħ, iġbed bil-mod il-kontenut totali tal-ampulla b'attenzjoni f'siringa sterili ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża b'labra b'gauge ta' 18. Iġbed bil-mod madwar 8 ml ta' Poulvac Solvent fis-siringa. Dawwar is-siringa 5-10 darbiet biex thallat il-kontenut sew. Ittrasferixxi bil-mod volum żgħir tat-taħlita fl-ampulla vojta tal-vaċċin sabiex tlaħlaħ l-ampulla u iġbed dan l-ammont żgħir lura fis-siringa.

Ittrasferixxi b'attenzjoni l-kontenut kollu tas-siringa fil-borża tal-Poulvac Solvent. Nehhi s-siringa u aqleb il-borża tas-solvent madwar 10 darbiet biex thallat il-vaċċin. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin lest għall-użu huwa likwidu aħmar, kemmxajn opalexxenti.

F'każ li jintuża tagħmir awtomatizzat għal amministrazzjoni *in ovo* jew taħt il-ġilda, it-tagħmir għandu jiġi kkalibrat biex jiġi żgurat li tiġi amministrata d-doża korretta għal kull bajda jew tiġieġa. L-istruzzjonijiet għall-użu ta' dan l-apparat għandhom jiġu segwiti.

Il-borża bil-vaċċin għandha tiddawwar bil-mod iżda ta' spiss waqt it-tilqim biex jiġi ggarantit li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li jingħata t-titru korrett tal-virus tal-vaċċin.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffrizāt f'nitroġenu likwifikat (jew fil-faži ta' fwar) f' -150 °C jew anqas.

Poulvac Solvent:

Aħżen f'25 °C jew anqas. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta (solvent) jew l-ampulla (konċentrat) wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi dilwit skont kif rakkomandat: sagħtejn.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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-aħħar 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/324/001-002

Konċentrat:

Ampulli tal-ħġieġ Tip I li fihom 2,000 jew 4,000 doża ta' vaċċin.

L-ampulli jinħażnu f'kontenituri tal-krijopreservazzjoni f'canes. Il-presentazzjoni tad-doża tidher fit-tarf ta' kull cane.

Poultvac Solvent:

Borża tal-plastik Polyvinylchloride (PVC) u polypropylene li fiha 200 ml, 400 ml, 800 ml u 1,000 ml. Is-solvent huwa ppakkjat separat mill-ampulli.

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-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comManifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanja

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih virus tal-herpes tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelluli (HVT) li jesprimi l-proteina VP2 tal-virus tal-marda IBD u fusion protein tal-virus tal-ND. Il-vaċċin jistimula l-immunità attiva kontra l-MD, IBD (marda tal-Gumboro) u ND fit-tigieg.