

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD PLUS liġofiliżat u solvent għal suspensjoni għal-injezzjoni għall-fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.2 ml jew 0.5 ml) tal-vaċċin rikostitwit fiha:

### Sustanzi Attivi:

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<b>Lijofiliżat:</b>
Ġelatina idrolizzata
Diġest pankreatiku tal-kasejn
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<b>Solvent:</b>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofiliżat: pellet off-white jew kannella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Fniek.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex jiġu mnaqqsa l-imwiet u sintomi kliniċi tal-*myxomatosis* u biex jiġu pprevenuti l-imwiet minhabba l-marda emorragika tal-fniek (RHD, rabbit haemorrhagic disease) ikkawżat mill-virus RHD klassiku (RHDV1) u l-virus RHD tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: Sena.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam fniek f' saħħithom biss.

Livelli għoljin ta' antikorpi ġejjin mill-omm kontra l-virus myxoma u/jew RHD virus jistgħu potenzjalment inaqqsu l-effikaċja ta' dan il-prodott. Sabiex tiżgura l-perjodu kollu ta' kemm iddum l-immunità, f'dan il-każ, huwa rakkomandat li tlaqqam minn 7 ġimgħat ta' età.

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin ieħor tal-myxomatosis, jew li esperjenzaw infezzjoni naturali tal-myxomatosis, jistgħu ma jiżviluppawx rispons immunitarju tajjeb kontra l-marda emorraġika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Fniek:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Ipertermija <sup>1</sup> . Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , skorċa fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , qoxra fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , telf ta' pil fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> . Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>4</sup> . Myxomatosis <sup>5</sup> . Anoressija, letargija.

<sup>1</sup> Żieda temporanja fit-temperatura ta' 1 – 2 °C

<sup>2</sup> Nefha żghira bla wġiġh (dijametru massimu ta' 2 cm) fl-ewwel ġimgħatejn wara t-tilqim. In-nefha se tgħaddi għal kollox sa 3 ġimgħat wara t-tilqim.

<sup>3</sup> Fi fniek domestiċi.

<sup>4</sup> Kultant fatali.

<sup>5</sup> Sinjali kliniċi ħfief ta' myxomatosis jistgħu jseħħu fi żmien 3 ġimgħat mit-tilqim.

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Fertilità:

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq l-abbiltà riproduttiva fi fniek maskili tat-tgħammir . Għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-tgħammir mhix irrakkomandata.

### **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 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.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Użu għal taħt il-ġilda.

#### Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra doża waħda lil fniek minn età ta' 5 ġimġhat 'il fuq.

#### Rivaċċinazzjoni:

Erga' laqqam kull sena.

Kun ċert li l-lijofilizat ikun ġie rikostitwit sew qabel l-użu.

Il-prodott rikostitwit: suspensjoni b'kulur kważi roża jew roża.

#### Kunjett ta' doża waħda

Irrikostitwixxi fjala ta' doża waħda li fiha l-lijofilizat ma' 0.5 ml tas-solvent provdut. Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

#### Kunjett ta' ħafna dozi (50 doża)

Irrikostitwixxi fjala ta' ħafna dozi li fiha l-lijofilizat ma' 10 ml tas-solvent provdut. Injetta 0.2 ml għal kull animal.

Sabiex il-fjali b'ħafna dozi jiġu rikostitwiti korrettament, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2 ml tas-solvent mal-fjala tal-vaċċin ta' 50 doża u kun ċert li l-lijofilizat inhall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala u injettah lura fil-fjala tas-solvent.
3. Kun ċert li s-suspensjoni riżultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-sovent hija mhallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tiġi rikostitwita. Jekk jibqa' xi vaċċin rikostitwit wara dan il-ħin għandu jintrema.

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

Apparti r-reazzjonijiet mhux mixtieqa osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefha mhux kbira tal-lymph nodes lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem tal-vaċċinazzjoni b'doża eċċessiva ta' għaxar darbiet akbar.

### **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, tiddistribwixxi, tbigh, tipprovdi u tuza dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## 4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI08AD.

Il-vaċċin huwa maħsub sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorraġika tal-fniek.

L-istrejns tal-vaċċin huma viruses myxoma li juru l-gene tal-proteina capsid tal-virus klassiku jew virus tip 2 RHD. Bħala konsegwenza, il-fniek huma immunizzati kontra l-virus myxoma kemm għal virus tip klassiku u għat-tip 2 RHD.

Wara infezzjoni minn virus myxoma naturali virulenti xi annimali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw f'it nefhiet, speċjalment f'partijiet tal-gisem bla pil, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jitolqu fi żmien għimagħtejn. Il-qxur kienu biss osservati f'annimali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa ġenerali, aptit jew imġiba tal-fenek.

Infezzjoni riċenti jew latenti b'virus myxoma naturali tidher li għandha rwol fl-iżvilupp tas-sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis li jistgħu jsejnhu fi żmien 3 gimgħat wara t-tilqim.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju (il-lijofilizat) kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet : 4 sigħat.

### 5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

#### Lijofilizat:

Ahžen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

#### Solvent

M'hemmx prekawzjoni partikolari kif taħzen.

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

#### Lijofilizat:

Fjal tal-ħġieġ trasparenti tip I ta' 1 jew 50 doża b'tapp tal-gomma (chloronobutyl) u kappa tal-aluminju

#### Solvent

Fjala tal-ħġieġ trasparenti tip I ta' 0.5 ml jew 10 ml, magħluq b'tapp tal-gomma (bromobutyl) u kappa tal-aluminju.

#### Ippakkjar:

- Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 fjali li fihom 0.5 ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 fjala li fihom 0.5 ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-kartun b'10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin; u kaxxa tal-kartun b'10 x 10 ml fjala tas-solvent.

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

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

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

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

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2019.

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

{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>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNEX III**

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



**A. TIKKETTA**

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

**KAXXA**

Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża tal-vaċċin u 5 x 0.5 ml fjali (hġieg) tas-solvent

Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża tal-vaċċin u 25 x 0.5 ml fjali (hġieg) tas-solvent

Kaxxa tal-kartun b'10 x 50 doži tal-vaċċin

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

Nobivac Myxo-RHD PLUS lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni

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

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/doża.

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/doża.

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

5 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent

25 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent

10 x 50 doži tal-vaċċin

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

Fniek

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi rikostitwit uża fi żmien 4 sigħat.

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

Ahżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001 (5 x 1 doża; 5 x 0.5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 doża; 25 x 0.5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KAXXA (SOLVENT BISS)**

Kaxxa tal-kartun b' 10 x 10 ml fjali (hgieg) tas-solvent

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

Solvent għall-Nobivac Myxo-RHD PLUS

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

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 10 ml

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

Fniek

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

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

**11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**TIKETTA FUQ IL-FJALA TAL-HĠIEĠ TAL-VACĊIN -1 doża/50 doża fjala tal-hġieġ**

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

Nobivac Myxo-RHD PLUS



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

Virus ħaj myxoma vectored RHD

1 doża

50 doża

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

**TIKETTA TAS-SOLVENT**  
0.5 ml u 10 ml fjali tal-ħgieg

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

Solvent għal Nobivac Myxo-RHD PLUS



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

0.5 ml  
10 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Nobivac Myxo-RHD PLUS lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal-injezzjoni għall-fniek

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 ml jew 0.5 ml) fiha:

#### Sustanzi Attivi:

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009:  $10^{3.0}$  -  $10^{5.8}$  FFU\*

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899:  $10^{3.0}$  -  $10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

Lijofilizat: pellet off-white jew kannella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

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

Fniek.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex jiġu mnaqqsa l-imwiet u sintomi kliniċi tal-myxomatosis u biex jiġu pprevenuti l-imwiet minhabba l-marda emorraġika tal-fniek (RHD, rabbit haemorrhagic disease) ikkawżat mill-virus RHD klassiku u l-virus RHD tip 2 (RHDV2).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Kemm iddum l-immunità: Sena.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam fniek f'saħħithom biss.

Livelli għoljin ta' antikorpi ġejjin mill-omm kontra l-virus myxoma u/jew virus RHD jistgħu potenzjalment inaqqsu l-effikaċja tal-prodott. Sabiex tiżgura l-perjodu kollu ta' kemm iddum l-immunità, f'dan il-każ, huwa rakkomandat li tlaqqam minn 7 ġimgħat ta' età.

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin ieħor tal-myxomatosis, jew li esperjenzaw infezzjoni naturali tal-myxomatosis, jistgħu ma jiżviluppawx rispons immunitarju tajjeb kontra l-marda emorraġika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

### Tqala:

Jista' jintuza waqt it-tqala.

### Fertilità:

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq l-abbiltà riproduttiva fi fniek maskili tat-tghammir . Għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-tghammir mhix irrakkomandata.

### 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:

Apparti s-sinjali osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefha mhux kbira tal-lymph nodes lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem tal-vaċċinazzjoni b'doża għaxar darbiet akbar.

### Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovdi u tuza dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Fniek:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Ipertermija <sup>1</sup> . Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> .
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , skorċa fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , qoxra fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> , telf ta' pil fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup> . Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva <sup>4</sup> . Myxomatosis <sup>5</sup> . Anoressija, letargija.

<sup>1</sup> Żieda temporanja fit-temperatura ta' 1 – 2 °C

<sup>2</sup> Nefha zghira bla wġiġh (dijametru massimu ta' 2 cm) fl-ewwel ġimagħtejn wara t-tilqim. In-nefha se tgħaddi għal kollox sa 3 ġimġhat wara t-tilqim.

<sup>3</sup> Fi fniek domestiċi.

<sup>4</sup> Kultant fatali.

<sup>5</sup> Sinjali kliniċi ħfief ta' myxomatosis jistgħu jseħħu fi żmien 3 ġimġhat mit-tilqim.

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-tqeghid fis-sueq billi tuza 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 taħt il-ġilda.

Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra doża waħda tal-vaċċin lill-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq.

Rivaċċinazzjoni:

Erga' laqqam kull sena.

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

Kun ċert li l-lijofilizat ikun ġie rikostitwit sew qabel l-użu.

Il-prodotti rikostitwit: suspensjoni b'kulur kważi roża jew roża.

**Fjala ta' doża waħda**

Irrikostitwixxi fjala ta' doża waħda li fiha l-lijofilizat ma' 0.5 ml tas-solvent provdut. Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

**Fjala ta' hafna dozi**

Irrikostitwixxi fjala ta' hafna dozi li fiha l-lijofilizat ma' 10 ml tas-solvent provdut. Injetta 0.2 ml għal kull animal.

Sabiex il-fjali b'hafna dozi jiġu rikostitwiti korrettament, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2 ml tas-solvent mal-fjala tal-vaċċin ta' 50 doża u kun ċert li l-lijofilizat inhall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala u injettah lura fil-fjala tas-solvent.
3. Kun ċert li s-suspensjoni rizzultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-sovent hija mħallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tiġi rikostitwita.. Jekk jibqa' xi vaċċin rikostitwit wara dan il-ħin għandu jintrema.

**10. Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

**11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Lijofilizat:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont kif rakkomandat: 4 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/19/244/001-003

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 fjali li fihom 0.5 ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 fjali li fihom 0.5 ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-kartun b'10 x 50 doži fjala tal-vaċċin; u kaxxa tal-kartun b'10 x 10 ml fjala tas-solvent.

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

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

{XX/SSSS}

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

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

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Taghrif iehor**

Il-vaċċin huwa mahsub sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorraġika tal-fniek.

L-istrejns tal-vaċċin huma virus myxoma li juru l-gene tal-proteina capsid tal-virus klassiku jew virus tip 2 RHD. Bħala konsegwenza, il-fniek huma immunizzati kontra l-virus myxoma kemm għal virus tip klassiku u għat-tip 2 RHD.

It-teknoloġija vector użata biex ġew żviluppatti dawn l-istrejns tal-vaċċin tagħmilha possibbli biex il-komponenti tal-virus RHD jiġu prodotti *in vitro* minflok li jiġu kkultivati fi fniek ħajjin.

Wara infezzjoni minn virus myxoma naturali virulenti xi annimali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw f'it nefhiet, speċjalment f'partijiet tal-ġisem bla pil, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jitolqu fi żmien ġimagħtejn. Il-qxur kienu biss osservati f'annimali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa ġenerali, aptit jew imġiba tal-fenek.

Infezzjoni riċenti jew latenti b'virus myxoma naturali tidher li għandha rwol fl-iżvilupp tas-sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis li jistgħu jseħħu fi żmien 3 ġimġat wara t-tilqim.