

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTVsospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-frat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanzi Attivi*:

Virus tal-ilsien blu (BTV) inattivat RP** \geq 1

* Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti:

Virus tal-ilsien blu, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1, inattivat
Virus tal-ilsien blu, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004, inattivat
Virus tal-ilsien blu, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01, inattivat

** Potenza relattiva mkejla b'ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu tkun intweriet permezz ta' sfida fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

L-għadd u t-tip(i) ta' razez inklużi fil-prodott finali se jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fiż-żmien tal-formulazzjoni tal-prodott finali u se jintwerew fuq it-tikketta.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 2.08 mg
Saponina purifikata (Quil-A) minn *Quillaja saponaria* 0.2 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.1 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate anhydrous	
Sodium chloride	
Aġent kontra r-ragħwa tas-siliċju	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Sospensjoni bajda fir-roża li tiġi omoġenizzata faċilment meta thawwadha.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Nagħaġ u frat.

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

Nagħaġ:

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi u tal-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-ilsien blu serotipi 1 u/jew 8 u/jew għat-tnaqqis tal-viremija* u tas-sinjali kliniċi u tal-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-ilsien blu serotip 4 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

*Taht il-livell ta' detezzjoni bil-metodu RT-PCR validat f' $1.32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Bidu tal-immunità: 39 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.
Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Frat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat għall-prevenzjoni tal-viremija* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotipi 1 u/jew 8 u/jew għat-tnaqqis tal-viremija* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotipi 4 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

*Taht il-livell ta' detezzjoni bil-metodu RT-PCR validat f' $1.32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.
Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Jekk jintuża fi speċijiet oħra ta' ruminanti domestiċi u selvaġġi li jitqiesu f' riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f' dawn l-ispeċijiet għandu jsir b' attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq għadd żgħir ta' annimali qabel it-tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-frat.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b' antikorpi derivati mill-omm.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin li fih is-serotip BTV4 fi frat b' antikorpi derivati mill-omm.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għal aluminium hydroxide, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2,*} - Ipertermija ³
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat):	- Axxess fis-sit tal-injezzjoni* - Abort, mortalità perinatale, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, deni, anoressja, ħedla
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):	- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, ħama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, b'nefha - Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (minn jum sa 6 ijiem wara l-għoti).
2. Mingħajr uġiġħ, b'dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Bi tbeżliq.

Frat

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2,*} - Ipertermija ³
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat):	- Axxess fis-sit tal-injezzjoni*
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):	- Abort, mortalità perinatale, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, deni, anoressja, ħedla - Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, ħama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, b'nefha - Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 30 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (minn jum sa 6 ijiem wara l-għoti)
2. Mingħajr uġiġħ, b'dijametru sa 7 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Bi tbeżliq.

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 ir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' animali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Blu (BTV).

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

Ħawwad sew qabel l-użu.

Nagħaġ:

Użu għal taħt il-ġilda.

Agħti taħt il-ġilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: Agħti doża waħda ta' 2 ml.
- Tilqim mill-ġdid: Agħti doża waħda ta' 2 ml wara 12-il xahar.

Frat:

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti ġol-muskoli lill-frat minn età ta' xahrejn f'animali li qatt ma rċewew trattament qabel jew minn età ta' 3 xhur f'għoġġiela li jitwiieldu minn frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti żewġ dozi ta' 4 ml 3 ġimgħat minn xulxin.
- Tilqim mill-ġdid: agħti doża waħda ta' 4 ml wara 12-il xahar.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva doppja, ma seħhet l-ebda reazzjoni għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6.

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

Amministrat taht kontroll jew superviżjoni veterinarji.

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tqassam, tbigħ, tippovdi 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 pprojbati fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmin

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02

Biex jistimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra l-virus tal-ilsien blu serotipi 1, 4 u/jew 8 relatati ma' dawk li jinsabu fil-vaċċin (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet 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: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo frigiġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

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

Kunjett tal-polypropylene bla kulur li fih 80 ml jew 200 ml, b'tapp tal-gomma tal-bromobutil tat-tip I, issiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 200 ml.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/18/231/001-012

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FILQOSOR

{XX/SSSS}

{JJ/XX/SSSS}

{JJ xahar 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 HTIĠJIET OHRA 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 tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 80 ml
Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

[Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti]

Virus tal-ilsien blu,	serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1, inattivat	RP* \geq 1
Virus tal-ilsien blu,	serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004, inattivat	RP* \geq 1
Virus tal-ilsien blu,	serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01, inattivat	RP* \geq 1

* Potenza relattiva mkejla b'ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu tkun intweriet bi sfida fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

3. DAQS TAL-PAKKETT

80 ml
200 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Nagħaġ: Użu għal taħt il-ġilda.
Frat: Użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.
Ahžen fil-pakkett oriġinali.

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-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett ta' 80 ml
Kunjett ta' 200 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Syvazul BTV sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:

[Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti]

Virus tal-ilsien blu, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1, inattivat	RP* \geq 1
Virus tal-ilsien blu, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004, inattivat	RP* \geq 1
Virus tal-ilsien blu, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01, inattivat	RP* \geq 1

* Potenza relattiva meta mqabbla ma' vaċċin ta' referenza.

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Nagħaġ u frat.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Nagħaġ: Użu għal taħt il-ġilda.
Frat: Użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.
Aħžen u ttrasporta ġo frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Aħžen fil-pakkett oriġinali.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Syvazul BTV sospensjoni għall-injezzjoni għan-nagħaġ u l-frat

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanzi attivi*:

Virus tal-ilsien blu inattivat (BTV) RP** ≥ 1

* Massimu ta' żewġ serotipi tal-virus tal-ilsien blu inattivat differenti:

Virus tal-ilsien blu, serotip 1 (BTV-1), razza ALG2006/01 E1, inattivat

Virus tal-ilsien blu, serotip 4 (BTV-4), razza BTV-4/SPA-1/2004, inattivat

Virus tal-ilsien blu, serotip 8 (BTV-8), razza BEL2006/01, inattivat

** Potenza relattiva mkejla b'ELISA fir-rigward ta' vaċċin ta' referenza li l-effikaċja tiegħu tkun intweriet permezz ta' sfida fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott.

L-għadd u t-tip(i) ta' razez inklużi fil-prodott finali se jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fiż-żmien tal-formulazzjoni tal-prodott finali u se jintwerew fuq it-tikketta.

Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 2.08 mg

Saponina purifikata (Quil-A) minn *Quillaja saponaria* 0.2 mg

Ingredjenti ieħra:

Thiomersal 0.1 mg

Sospensjoni għall-injezzjoni bajda fir-roża li tiġi omoġenizzata faċilment meta tħawwadha.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ u frat.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Nagħaġ:

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ għall-prevenzjoni tal-viremija* u għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi u tal-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-ilsien blu serotipi 1 u/ jew 8 u/jew għat-tnaqqis tal-viremija* u tas-sinjali kliniċi u tal-leżjonijiet ikkawżati mill-virus tal-ilsien blu serotip 4 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

*Taħt il-livell ta' detezzjoni bil-metodu RT-PCR validat f' $1.32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Bidu tal-immunità: 39 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Frat:

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat għall-prevenzjoni tal-viremija* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotipi 1 u/ jew 8 u/jew għat-tnaqqis tal-viremija* kkawżata mill-virus tal-ilsien blu serotip 4 (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

*Taħt il-livell ta' detezzjoni bil-metodu RT-PCR validat f' $1.32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Bidu tal-immunità: 21 jum wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: sena wara t-tlestija tal-iskema ta' tilqim primarju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Jekk jintuża fi speċijiet oħra ta' ruminanti domestiċi u selvaġġi li jitqiesu f' riskju ta' infezzjoni, l-użu tiegħu f' dawn l-ispeċijiet għandu jsir b' attenzjoni u huwa rrakkomandat li l-vaċċin jiġi ttestjat fuq għadd żgħir ta' annimali qabel it-tilqim tal-massa. Il-livell ta' effikaċja għal speċijiet oħra jista' jvarja minn dak osservat fin-nagħaġ u fil-frat.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fin-nagħaġ b' antikorpi derivati mill-omm.

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin li fih is-serotip BTV4 fi frat b' antikorpi derivati mill-omm.

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:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma sensittivi għal aluminium hydroxide, thiomersal jew saponini għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fl-irġiel tat-tniissil. F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politiki attwali ta' tilqim kontra l-Virus tal-Ilsien Blu (BTV).

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:

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva doppja, ma seħhet l-ebda reazzjoni għajr dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa".

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

Agħti taħt kontroll jew superviżjoni veterinarji.

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1. *} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2. *} - Ipertermija ³
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):
- Axxess fis-sit tal-injezzjoni* - Abort, mortalità perinatale, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, deni, anoressja, ħedla
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):
- Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, b'nefha - Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 70 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (minn jum sa 6 ijiem wara l-għoti).
2. Mingħajr uġiġħ, b' dijametru sa 3.8 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Bi tbeżliq.

Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
- Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*, Eritema fis-sit tal-injezzjoni ^{1,*} , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ^{2,*} - Ipertermija ³
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattat):
- Axxess fis-sit tal-injezzjoni*
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inklużi rapporti iżolati):
- Abort, mortalità perinatali, ħlas qabel iż-żmien - Apatija, rekumbenza, deni, anoressja, ħedla - Tnaqqis fil-produzzjoni tal-ħalib - Paralizi, atassija, għama, nuqqas ta' koordinazzjoni - Kongestjoni pulmonari, dispnea - Atonija tal-kirxa, b'nefħa - Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ⁴ - Mewt

* Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet lokali jisparixxu jew isiru residwi (≤ 1 cm) qabel 30 jum, għalkemm in-noduli residwi jistgħu jippersistu wara dak iż-żmien.

1. Assoċjata ma' edema ħafifa sa moderata fis-sit tal-injezzjoni (minn jum sa 6 ijiem wara l-għoti)
2. Mingħajr uġiġħ, b'dijametru sa 7 cm, wara jumejn sa 6 ijiem u jonqos progressivament maż-żmien.
3. Li ma taqbiżx 2.3 °C, matul it-48 siegħa wara t-tilqim.
4. Bi tbeżliq.

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-medicina 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

Nagħaġ:

Użu għal taħt il-gilda.

Agħti taħt il-gilda lin-nagħaġ minn età ta' 3 xhur, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti doża waħda ta' 2 ml
- Tilqim mill-ġdid: agħti doża waħda ta' 2 ml wara 12-il xahar.

Frat:

Użu għal ġol-muskoli.

Agħti ġol-muskoli lill-frat minn età ta' xahrejn f'animali li qatt ma rċevew trattament qabel jew minn età ta' 3 xhur f'għoġgiela li jitwiieldu minn frat immuni, skont l-iskema li ġejja:

- Tilqim primarju: agħti żewġ dozi ta' 4 ml 3 ġimgħat minn xulxin
- Tilqim mill-ġdid: agħti doża waħda ta' 4 ml wara 12-il xahar.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tizmin

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid 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.

Staqsij 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/2/18/231/001-012

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 80 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett 1 li fih 200 ml.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

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-tqeghid fis-suq:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANJA

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANJA

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

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +32 496 585 015
E-mail: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt

Република България

ФАРМА СИС ООД
ул. " Подофицер Георги, Котов" №1, ет.3
ап.5.
BG гр. Пловдив 4018
Тел: +359 58 604 266
E-mail: farmasys@abv.bg

Luxembourg/Luxemburg

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Rapprezentant lokali
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +30 210 9851200

Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati

effetti mhux mixtieqa:
CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
IL-GREĆJA
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Nederland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

Polska

B4VET Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02-715 Warszawa
Tel.: +48 690 255 249
Tel.: +48 606 451 000
Tel.: +48 728 884 232
E-mail: biuro@b4vet.com

France**Rappreżentant lokali:**

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

**Id-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati
effetti mhux mixtieqa:**

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: y.bertol@phoenix-farmacija.hr

Ireland

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk

Ísland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
E-mail: scan@salfarm.com

Latvija

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk