

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofilizat:

Sustanzi Attivi:

Razza ġenitur KE-9 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-1: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Razza ġenitur NY-93 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-2: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Virus tad-dijarea virali tal-ifrat

** Doża infettiva f'kultura tat-tessut 50%

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<i>Lijofilizat:</i>
Sucrose
Ġelatina
Potassium hydroxide
L-Glutamine acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Ilma għal injezzjonijiet
<i>Solvent:</i>
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate
Ilma għal injezzjonijiet

Lijofilizat: Kulur abjad jagħti fil-griz mingħajr frak

Solvent: Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat

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

Għal tilqima attiva minn 3 xhur ta' età biex titnaqqas l-ipertermija u biex jiġi mminimizzat it-tnaqqis tal-ghadd ta' lewkoċiti kkawżat mill-virus tad-dijarea virali tal-ifrat (BVDV-1 u BVDV-2), u biex jitnaqqas it-tixrid virali (virus shedding) u viremija kkawżati minn BVDV-2.

Għal tilqima attiva ta' baqar kontra l-BVDV-1 u BVDV-2, għal prevenzjoni ta' twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti kkawżat minn infezzjoni transplacentali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima
Perjodu tal-immunità: Sena wara t-tilqima.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali li jkunu f'saħħithom.

Biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' annimali introdotti fil-merħla fejn BVDV ikun qed jiċċirkola, it-tilqim għandu jitlesta 3 ġimgħat qabel l-introduzzjoni.

Il-qofol tal-eradikazzjoni tad-dijarea virali tal-ifrat (BVD) hi l-identifikazzjoni u t-tneħħija ta' annimali infettati b'mod persistenti. Dijanjosi definittiva ta' infezzjoni persistenti tista' tiġi stabbilita biss meta jsir ittestjar mill-ġdid fid-demm wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat. F'ċerti każijiet limitati ta' għoġġiela li jkunu għadhom kif twieldu, testijiet dijanjostiċi molekulari rrapportaw talji pożittivi fil-widnejn għar-razza tat-tilqima BVDV. Testijiet addizzjonali fil-laboratorji biex issir distinzjoni bejn il-virus tar-razza tat-tilqima u r-razza tal-kamp huma disponibbli fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

L-istudji fil-kamp biex juru l-effikaċja tat-tilqima twettqu f'merħliet fejn annimali infettati b'mod persistenti kienu tneħħew.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Viremija li ddum għal tul ta' żmien giet osservata wara t-tilqima, b'mod partikulari f'erieħ seronegattivi tqal (10 ijiem fi studju). Din tista' tirriżulta fi trażmissjoni transplacentali fuq il-virus tat-tilqima, iżda ma ġew osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fetu jew it-tqala fl-istudji.

It-tnaqqis tal-firxa virali (shedding) permezz ta' fluwidi tal-ġisem ma jistax jiġi eskluż.

Ir-razez tat-tilqima huma kapaċi jinfettaw nagħaġ u qżieqez meta jingħataw minn ġol-imnieher, iżda ma ntwerew l-ebda reazzjonijiet avversi jew tixrid f'annimali li jkunu f'kuntatt.

It-tilqima ma gietx ittestjata f'barrin tat-tgħammir u għalhekk m'għandhiex tintuża f'barrin tat-tgħammir.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Ifrat

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Żieda fit-temperatura*
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni jew noduli fis-sit tal-injezzjoni** Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inklużi reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi.

*fil-medda fiżjoloġika fi żmien 4 sigħat mit-tilqima, u tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa

**b'dijametru ta 3 ċm, u jgħaddu fi żmien 4 jiem wara t-tilqima

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 wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Hu rakkomandat li tagħti t-tilqima qabel it-tqala biex tiżgura protezzjoni kontra infezzjoni persistenti tal-fetu. Filwaqt li infezzjoni persistenti tal-fetu kkawżata mil-virus ma gietx osservata, it-trażmissjoni tal-virus tat-tilqima lill-fetu tista' sseħħ.

Għalhekk, l-użu matul it-tqala għandu jkun biss fuq bażi individwali, skont kif jiġi deċiż mit-tabib veterinarju responsabbli, li jikkunsidra, eż. L-istat immunoloġiku tal-BVD tal-annimal, l-intervall bejn it-tilqima u t-tgħammir/inseminazzjoni, l-istadju tat-tqala u r-riskju ta' infezzjoni.

Jista' jintuża waqt it-treddigh.

L-istudji wrew li l-virus tat-tilqima jista' jitneħħa fil-halib sa 23 jum wara t-tilqima f'ammonti baxxi ta' (~ 10 TCID₅₀/ml), għalkemm meta dan il-halib ingħata lill-għoġġiela, ma seħħet l-ebda serokonverżjoni f'dawk l-għoġġiela.

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

Użu għal ġol-muskoli.

Preparazzjoni tat-tilqima għall-użu (rikostituzzjoni):

Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid il-kontenut shiħ tas-solvent fit-temperatura tal-kamra.

Aċċerta ruhek li l-lijofilizat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

It-tilqima rikostitwita hi trasparenti u bla kulur.

Evita titqib multiplu.

Tilqima primarja:

Wara r-rikostituzzjoni, agħti doża waħda (2 ml) tat-tilqima permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM).

Hu rakkomandat li tlaqqam l-ifrat mill-inqas 3 ġimġhat qabel l-inseminazzjoni/tgħammir biex tipprovdi protezzjoni fetali mill-ewwel jum tal-konċepiment. Annimali li jiġu mlaqqma aktar tard minn 3 ġimġhat qabel il-ġestazzjoni jew kmieni fil-ġestazzjoni, jistgħu ma jkunux protetti kontra infezzjoni fetali. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każ ta' tilqim lill-merħla.

Programm rakkomandat ta' tilqim mill-ġdid:

Tilqim mill-ġdid hu rakkomandat wara sena.

12-il xahar wara t-tilqima primarja, il-biċċa l-kbira tal-annimali studjati kien għad fadlilhom *titres* tal-antikorpi f'livell għoli, filwaqt li xi annimali kellhom *titres* iktar baxxi.

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

Nefhiet ħfief jew għoqod b'dijametru sa 3 ċm ġew osservati fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar, u sparixxew fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Ukoll, zieda tat-temperatura tal-ġisem fir-*rectum* kienet komuni fi żmien 4 sigħat wara l-għoti u tgħaddi waħidha fi żmien 24 siegħa (ara sezzjoni 4.6).

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodici ATC veterinarja: QI02AD02

It-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons attiv ta' immunità kontra BVDV-1 u BVDV-2 fl-ifrat.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Lijofilizat:

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn

Solvent:

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: 8 sigħat

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti bil-lijofilizat u s-solvent fil-pakkett ta' barra.

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

Lijofilizat:

Kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I, ta' kulur safrani magħluqin b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl silikonizzat b'siġill tal-aluminju bil-verniċ.

Solvent:

Fliexken tal-polyethylene b'densità għolja (High Density Polyethylene, HDPE) li jkun fihom solvent, magħluqin b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl silikonizzat b'siġill tal-aluminju bil-verniċ.

Kunjetti lijofilizat wieħed ta' 10 mL (5 dożi), 20 mL (10 dożi), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u fliexkun solvent wieħed ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

4 kunjetti lijofilizat ta' 10 mL (5 dożi), 20 mL (10 dożi), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 4 ifliexken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

6 kunjetti lijofilizat ta' 10 mL (5 dożi), 20 mL (10 dożi), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 6 ifliexken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

10 kunjetti lijofilizat ta' 10 mL (5 dożi), 20 mL (10 dożi), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 10 ifliexken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

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

5.5 Prekawzjonijiet 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/14/176/001-016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22.12.2014

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{DD/MM/YYYY}

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.

ANNEX II

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

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun: 5 doži, 10 doži, 25 doža, 50 doža ta' lijofilizat u 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doža (2 ml) fiha:

Virus tad-Dijarea Virali tal-ifrat Tip 1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

Virus tad-Dijarea Virali tal-ifrat Tip 2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 doži (10 ml)

10 doži (20 ml)

25 doža (50 ml)

50 doža (100 ml)

4 x 5 doži (10 ml)

4 x 10 doži (20 ml)

4 x 25 doža (50 ml)

4 x 50 doža (100 ml)

6 x 5 doži (10 ml)

6 x 10 doži (20 ml)

6 x 25 doža (50 ml)

6 x 50 doža (100 ml)

10 x 5 doži (10 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

10 x 25 doža (50 ml)

10 x 50 doža (100 ml)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn jiemi.

8. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ġaladarba rikostitwit, uża fi żmien 8 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-pakkett ta' barra.

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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/176/001 5 doži u 10 ml

EU/2/14/176/002 5 doži u 10 ml (4 x)

EU/2/14/176/003 5 doži u 10 ml (6 x)

EU/2/14/176/004 5 doži u 10 ml (10 x)

EU/2/14/176/005 10 doži u 20 ml

EU/2/14/176/006 10 doži u 20 ml (4 x)

EU/2/14/176/007 10 doži u 20 ml (6 x)

EU/2/14/176/008 10 doži u 20 ml (10 x)

EU/2/14/176/009 25 doža u 50 ml

EU/2/14/176/010 25 doža u 50 ml (4 x)

EU/2/14/176/011 25 doža u 50 ml (6 x)

EU/2/14/176/012 25 doža u 50 ml (10 x)

EU/2/14/176/013 50 doža u 100 ml

EU/2/14/176/014 50 doža u 100 ml (4 x)

EU/2/14/176/015 50 doža u 100 ml (6 x)

EU/2/14/176/016 50 doža u 100 ml (10 x)

17. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Kunjetti bil-lijofilizzat: 50 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovela lijofilizat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (2 ml) fiha:

BVDV-1: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀,

BVDV-2: $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$ TCID₅₀

50 doża (100 ml)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn jiem.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

Ġaladarba rikostitwit, uża fi żmien 8 sigħat.

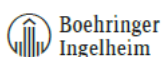
7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-pakkett ta' barra.

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



9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Kunjetta bil-lijofilizat: 5 doži, 10 doži u 25 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lijofilizat Bovela



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

BVDV-1
BVDV-2

5 doži
10 dož
25 doża

(10 ml)
(20 ml)
(50 ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}
Ġaladarba rikostitwit, uża fi żmien 8 sigħat.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR

Fliexken bis-solvent: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. ISEM TAL SOLVENT

Solvent għal Bovela

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

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.
Żomm il-flixxun fiġ-
pakkett ta' barra.

5. NUMRU TAL-LOTT

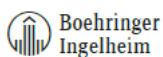
Lott {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.



B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lijofilizat Bovela u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal ifrat

2. Kompożizzjoni

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofilizat:

Razza ġenitur KE-9 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-1: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

Razza ġenitur NY-93 mhux ċitopatika modifikata ħajja BVDV*-2: $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀**

* Virus tad-dijarea virali tal-ifrat

** Doża infettiva f'kultura tat-tessut 50%

Lijofilizat: Kulur abjad jagħti fil-griż mingħajr frak

Solvent: Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ifrat

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal tilqima attiva minn 3 xhur ta' età biex titnaqqas l-ipertermija u biex jiġi mminimizzat it-tnaqqis tal-ġhadd ta' lewkoċiti kkawżat mill-virus tad-dijarea virali tal-ifrat (BVDV-1 u BVDV-2), u biex jitnaqqas it-tixrid virali (virus shedding) u viremija kkawżati minn BVDV-2.

Għal tilqima attiva ta' baqar kontra l-BVDV-1 u BVDV-2, għal prevenzjoni ta' twelid ta' għoġġiela infettati b'mod persistenti minn infezzjoni transplacentali.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima

Tul tal-immunità: Sena wara t-tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali li jkunu f'saħħithom.

Biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' annimali introdotti fil-merħla fejn BVDV ikun qed jiċċirkola, it-tilqim għandu jitlesta 3 ġimgħat qabel l-introduzzjoni.

Il-qofol tal-eradikazzjoni tad-dijarea virali tal-ifrat (BVD) hi l-identifikazzjoni u t-tneħħija ta' annimali infettati b'mod persistenti. Dijanjosi definittiva ta' infezzjoni persistenti tista' tiġi stabbilita biss meta jsir ittestjar mill-ġdid fid-demm wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat. F'ċerti każijiet limitati ta' għoġġiela li jkunu għadhom kif twieldu, testijiet dijanjostiċi molekulari rrapportaw talji pożittivi fil-widnejn għar-razza tat-tilqima BVDV. Testijiet addizzjonali fil-laboratorji biex issir

distinzjoni bejn il-virus tar-razza tat-tilqima u r-razza tal-kamp huma disponibbli fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

L-istudji fil-kamp biex juru l-effikaċja tat-tilqima twettqu f'merħliet fejn annimali infettati b'mod persistenti kienu tneħħew.

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

Viremija li ddum għal tul ta' zmien għet osservata wara t-tilqima, b'mod partikulari f'erieħ seronegattivi tqal (10 ijiem fi studju). Din tista' tirriżulta fi trażmissjoni transplacentali fuq il-virus tat-tilqima, iżda ma għew osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fetu jew it-tqala fl-istudji.

It-tnaqqis tal-firxa virali (shedding) permezz ta' fluwidi tal-ġisem ma jistax jiġi eskluż.

Ir-razez tat-tilqima huma kapaċi jinfettaw nagħaġ u qżieq meta jingħataw minn ġol-imnieher, iżda ma ntwerew l-ebda reazzjonijiet avversi jew tixrid f'annimali li jkunu f'kontatt.

It-tilqima ma għetx ittestjata f'barrin tat-tgħammir u għalhekk m'għandhiex tintuża f'barrin li jkunu qed jgħammru.

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

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

Tqala u treddiġh:

Hu rakkomandat li tagħti t-tilqima qabel it-tqala biex tiżgura protezzjoni kontra infezzjoni persistenti tal-fetu. Filwaqt li infezzjoni persistenti tal-fetu kkawżata mil-virus ma għetx osservata, it-trażmissjoni tal-virus tat-tilqima lill-fetu tista' tokkorri.

Għalhekk, l-użu matul it-tqala għandu jkun biss fuq bażi individwali, skont kif jiġi deċiż mit-tabib veterinarju responsabbli, li jikkunsidra, eż. l-istat immunoloġiku tal-BVD tal-annimal, l-intervall bejn it-tilqima u t-tgħammir/inseminazzjoni, l-istadju tat-tqala u r-riskju ta' infezzjoni.

Jista' jintuża waqt it-treddiġh.

L-istudji wrew li l-virus tat-tilqima jista' jitneħħa fil-halib sa 23 jum wara t-tilqima f'ammonti baxxi ta' (~ 10 TCID₅₀/ml), għalkemm meta dan il-halib ingħata lill-ġhoġġela, ma seħhet l-ebda serokonverżjoni f'dawk l-ġhoġġela.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Nefhiet h'fief jew għoqod b'dijametru sa 3 ċm għew osservati fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar, u sparixxew fi zmien 4 ijiem wara t-tilqima.

Ukoll, zieda tat-temperatura tal-ġisem fir-*rectum* kienet komuni fi zmien 4 sigħat wara l-ġhoti u tghaddi wahidha fi zmien 24 siegħa (ara sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa").

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba 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 iehor hlief mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Ifrat

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
Żieda fit-temperatura*
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni jew noduli fis-sit tal-injezzjoni** Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, inklużi reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi.

*fil-medda fiżjoloġika fi żmien 4 sigħat mit-tilqima, u tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa

**b'dijametru ta 3 ċm, u jgħaddu fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima

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-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq 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..

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

Użu għal ġol-muskoli.

Tilqima primarja:

Wara r-rikostituzzjoni, agħti doża waħda (2 ml) tat-tilqima permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM). Hu rakkomandat li tlaqqam l-ifrat mill-inqas 3 ġimgħat qabel l-inseminazzjoni/tgħammir biex ttipprovi protezzjoni fetali mill-ewwel jum tal-konċepiment. Annimali li jiġu mlaqqma aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-ġestazzjoni jew kmieni fil-ġestazzjoni, jistgħu ma jkunux protetti kontra infezzjoni fetali. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każ ta' tilqim lill-merħla.

Programm rakkomandat ta' tilqim mill-ġdid:

Tilqim mill-ġdid hu rakkomandat wara sena.

12-il xahar wara t-tilqima primarja, il-bieċa l-kbira tal-annimali studjati kien għad fadlilhom *titres* tal-antikorpi f'livell għoli, filwaqt li xi annimali kellhom *titres* iktar baxxi.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Preparazzjoni tat-tilqima għall-użu (rikostituzzjoni):

Irrikostitwixxi l-lijofilizat billi żżid il-kontenut shiħ tas-solvent fit-temperatura tal-kamra.

Aċċerta ruhek li l-lijofilizat ikun kompletament rikostitwit qabel l-użu.

It-tilqima rikostitwita hi trasparenti u bla kulur.

Evita titqib multiplu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn jiem.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-pakkett ta' barra.

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-flixkun wara t-taqsira JIS.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Daqsijiet tal-pakketti:

Kunnett lijoofilizat wieħed ta' 10 mL (5 doži), 20 mL (10 doži), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u flixkun solvent wieħed ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

4 kunjetti lijoofilizat ta' 10 mL (5 doži), 20 mL (10 doži), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 4 iflixken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

6 kunjetti lijoofilizat ta' 10 mL (5 doži), 20 mL (10 doži), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 6 iflixken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

10 kunjetti lijoofilizat ta' 10 mL (5 doži), 20 mL (10 doži), 50 mL (25 doża) jew 100 mL (50 doża) u 10 iflixken solvent ta' 10 mL, 20 mL, 50 mL jew 100 mL ippakkjati f'kaxxa tal-kartun.

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

15. Id-data li fiha għe rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. TAGHRIF IEHOR

It-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons attiv ta' immunità kontra BVDV-1 u BVDV-2 fl-ifrat.