

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tal-vaċċin fih:

### Sustanzi attivi:

Virus tal-bluetongue inattivat (BTV)

Massimu ta' tnejn (għall-frat) jew tlieta (għan-nagħaġ) mis-serotipi inattivati tal-virus tal-bluetongue li ġejjin:

Virus tal-bluetongue, serotip 1, razza ALG2006/01 E1, inattivat	≥ 9,06 mcg/ml
Virus tal-bluetongue, serotip 4, razza SPA-1/2004, inattivat	≥ 22,06 mcg/ml
Virus tal-bluetongue, serotip 8, razza BEL2006/01, inattivat	≥ 245,67 mcg/ml

It-tip jew it-tipi ta' razza/razez inkluża/i fil-prodott finali jiġu magħżula abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-ħin tal-manifattura u jiġu indikati fuq it-tikketta.

### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg

saponin ippurifikat (Quil A) 0,05 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
Sodium chloride	
Disodium phosphate	
Potassium phosphate	
Ilma għall-injezzjoni	

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Nagħaġ u frat.

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

#### Nagħaġ

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex tiġi pprevenuta l-viremija\* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 8 tal-virus tal-bluetongue (kombinazzjoni ta' massimu ta' 3 serotipi)

\* Taht il-livell ta' skoperta permezz tal-metodu RT-PCR validat f'1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotipi 8 u 4, u 1.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotip 1.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: Sena wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja.

### Frat

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat biex tiġi pprevenuta l-viremija\* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\* Taħt il-livell ta' skoperta permezz tal-metodu RT-PCR validat f'1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotipi 8 u 4, u 1.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 4: 3 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: Sena wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f'nagħaġ ta' età minima rakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mill-vaċċin.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat li għandhom antikorpi dderivati 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati).	Temperatura għolja <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 annimali ttrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva

<sup>1</sup>Mingħajr ugiġh, b' dijametru ta' 0,5 sa 3 cm, għal sa 14-il jum, għalkemm xi wħud jistgħu jippersistu wara dan il-perjodu.

<sup>2</sup> Sa 1 °C, għal 24 sa 72 siegħa.

Frat:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 annimali ttrattati):	Temperatura għolja <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimali ttrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' aptit Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva

<sup>1</sup>Mingħajr ugiġh, b' dijametru ta' 0,5 sa 5 cm, għal sa 21-il jum, għalkemm xi wħud jistgħu jippersistu wara dan il-perjodu.

<sup>2</sup>Sa 1 °C, għal 24 sa 72 siegħa.

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:

Jista' jintuża waqt it-tqala f' nagħaġ u f'baqar.

Treddiġh:

Ma hemm l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib meta jintuża l-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin ireddgħu.

Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fi rġiel tat-tniissil (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (BTV).

### **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 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**

Għal użu taħt il-ġilda.

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

Tilqima primarja

Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2,5 xhur:

Agħti żewġ dozi ta' 2 ml taħt il-ġilda b' intervall ta' 3 ġimghat.

Għall-vaċċin monovalenti li jkun fih is-serotip 1 jew is-serotip 4 tal-virus tal-bluetongue, agħti doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda. Għall-vaċċini bivalenti li jkun fihom is-serotip 1 u s-serotip 4 tal-virus tal-bluetongue, agħti doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda.

*Frat:*

*Frat minn età ta' xahrejn:*

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid

Huwa rakkomandat tilqim mill-ġdid kull sena.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma giet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet 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**

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 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.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Żero jiem.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI04AA02**

BLUEVAC BTV jstimula l-immunità attiva tan-nagħaġ u tal-frat kontra s-serotip(i) tal-virus tal-bluetongue marbuta ma' dawk li jinsabu fil-vaċċin.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Formulazzjoni taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali bis-serotip 1 tal-virus tal-Bluetongue: 18-il xahar.

Formulazzjoni taż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali bis-serotip 4 jew 8 tal-virus tal-Bluetongue: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10. sigħat

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Ahżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliexken ta' polyethylene b'densità għolja (HDPE) ta' 52 ml, 100 ml jew 252 ml b'tappijiet tal-bromobutyl u b'sigilli tal-aluminju.

##### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 52 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 100 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 252 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 giex 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001-021

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/04/2011

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

04/2026

## **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) (<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 tal-kartun (52 ml, 100 ml u 252 ml)**

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

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

BTV-1 antiġen  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antiġen  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antiġen  $\geq 245,67$  mcg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

52 ml

100 ml

252 ml

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

Nagħaġ u frat.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-ġilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: żero jiem

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħžen u ttrasporta go frigg.

Tagħmlux fil-friza.

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**

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/001 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/002 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/003 flixxun ta’ 252 ml  
EU/2/11/122/004 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/005 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/006 flixxun ta’ 252 ml  
EU/2/11/122/007 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/008 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/009 flixxun ta’ 252 ml  
EU/2/11/122/010 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/011 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/012 flixxun ta’ 252 ml  
EU/2/11/122/013 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/014 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/015 flixxun ta’ 252 ml  
EU/2/11/122/016 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/017 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/018 flixxun ta’ 252 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kaxxa tal-kartun (52 ml, 100 ml u 252 ml)**

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

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni

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

Kull ml tal-vaċċin fih:

BTV-1 antiġen  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antiġen  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antiġen  $\geq 245,67$  mcg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

52 ml

100 ml

252 ml

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

Nagħaġ

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu taħt il-gilda

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

**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-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**

CZ Vaccines S.A.U.

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

EU/2/11/122/019 flixxun ta’ 52 ml  
EU/2/11/122/020 flixxun ta’ 100 ml  
EU/2/11/122/021 flixxun ta’ 252 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Flixkun ta' 52 ml, 100 ml u 252 ml**

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

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni

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

BTV-1 antiġen  $\geq 9,06$  mcg/ml

BTV-4 antiġen  $\geq 22,06$  mcg/ml

BTV-8 antiġen  $\geq 245,67$  mcg/ml

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

Nagħaġ u frat.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Taħt il-ġilda

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Flixkun ta' 52 ml, 100 ml u 252 ml**

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

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni

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

BTV-1 antiġen  $\geq 9,06$  mcg/ml  
BTV-4 antiġen  $\geq 22,06$  mcg/ml  
BTV-8 antiġen  $\geq 245,67$  mcg/ml

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

Nagħaġ.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Taħt il-ġilda  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: zero jiem

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 10 sigħat.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

CZ Vaccines S.A.U.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

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

BLUEVAC BTV suspensjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ

### 2. Kompożizzjoni

Kull ml tal-vaċċin fih:

#### Sustanzi attivi:

Virus tal-bluetongue inattivat (BTV)

Massimu ta' tnejn (għall-frat) jew tlieta (għan-nagħaġ) mis-serotipi inattivati tal-virus tal-bluetongue li ġejjin:

Virus tal-bluetongue, serotip 1, razza ALG2006/01 E1, inattivat	≥ 9,06 mcg/ml
Virus tal-bluetongue, serotip 4, razza SPA-1/2004, inattivat	≥ 22,06 mcg/ml
Virus tal-bluetongue, serotip 8, razza BEL2006/01, inattivat	≥ 245,67 mcg/ml

It-tip jew it-tipi ta' razza/razez inkluża/i fil-prodott finali jiġu magħżula abbażi tas-sitwazzjoni epidemjoloġika fil-ħin tal-manifattura u jiġu indikati fuq it-tikketta.

#### Sustanzi mhux attivi:

Aluminium hydroxide 6 mg  
saponin ippurifikat (Quil A) 0,05 mg

#### Ingredjent ieħor:

Thiomersal 0,1 mg

Suspensjoni bajda jew bajda tagħti fir-roża.

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

Nagħaġ u frat.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Nagħaġ

Għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ biex tiġi pprevenuta l-viremija\* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue u biex jiġnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati mis-serotip 8 tal-virus tal-bluetongue (kombinazzjoni ta' massimu ta' 3 serotipi).

\* Taħt il-livell ta' skoperta permezz tal-metodu RT-PCR validat f'1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotipi 8 u 4, u 1.3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml għas-serotip 1

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tmiem tal-iskema tat-tilqima primarja.

Perjodu tal-immunità: Sena wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja.

## Frat

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-frat biex tiġi pprevenuta l-viremija\* kkawżata mis-serotip 1 u/jew 4 u/jew 8 tal-virus tal-bluetongue (kombinazzjoni ta' massimu ta' 2 serotipi).

\* Taht il-livell ta' skoperta permezz tal-metodu RT-PCR validat f'  $1 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  għas-serotipi 8 u 4, u  $1.3 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  għas-serotip 1.

Bidu tal-immunità: BTV, serotip 1: 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 4: 3 ġimgħat wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja  
BTV, serotip 8: 31 jum wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqim primarju.

Perjodu tal-immunità: Sena wara t-tlestija tal-iskema tat-tilqima primarja.

## **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

## **6. Twissijiet speċjali**

### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

F'ċerti każijiet, il-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm f' nagħaġ ta' età minima rakkomandata jistgħu jinterferixxu mal-protezzjoni pprovduta mill-vaċċin.

M'hemmx tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-vaċċin fi frat li għandhom antikorpi dderivati mill-omm.

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

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

### Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala f' nagħaġ u f'baqar.

### Treddiġh:

Ma hemm l-ebda impatt negattiv fuq il-produzzjoni tal-ħalib meta jintuża l-vaċċin fin-nagħaġ u l-baqar li jkunu qegħdin ireddgħu.

### Fertilità:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx stabbiliti fi rġiel tat-tniissil (nagħaġ u frat). F'din il-kategorija ta' annimali, il-vaċċin għandu jintuża biss skont il-valutazzjoni ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli u/jew mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar il-politika attwali ta' tilqim kontra l-virus tal-bluetongue (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-amministrazzjoni ta' doża doppja, ma ġiet osservata ebda reazzjoni avversa għajr dawk ir-reazzjonijiet deskritti fis-sezzjoni 7.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbiġh, 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-territorju 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):
Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati).
Temperatura għolja <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animali ttrattati, inkluż rapporti iżolati):
Telf ta' aptit Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġh, b'dijametru ta' 0,5 sa 3 cm, għal sa 14-il jum, għalkemm xi wħud jistgħu jippersistu wara dan il-perjodu.

<sup>2</sup>Sa 1 °C, għal 24 sa 72 siegħa.

### Frat:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Nodulu fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10 000 animali ttrattati):
Temperatura għolja <sup>2</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animali ttrattati, inkluż rapporti iżolati):
Telf ta' aptit Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva

<sup>1</sup>Mingħajr uġiġh, b'dijametru ta' 0,5 sa 5 cm, għal sa 21-il jum, għalkemm xi wħud jistgħu jippersistu wara dan il-perjodu.

<sup>2</sup>Sa 1 °C, għal 24 sa 72 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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**

Għal użu taħt il-gilda.

### Tilqima primarja

### Nagħaġ:

Nagħaġ minn età ta' 2,5 xhur:

Agħti żewġ doži ta' 2 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3 ġimgħat.

Għall-vaċċin monovalenti li jkun fih is-serotip 1 jew is-serotip 4 tal-virus tal-bluetongue, agħti doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda. Għall-vaċċini bivalenti li jkun fihom is-serotip 1 u s-serotip 4 tal-virus tal-bluetongue, agħti doża waħda ta' 2 ml taħt il-ġilda.

*Frat:*

Frat minn età ta' xahrejn:

Agħti żewġ doži ta' 4 ml taħt il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid

Huwa rrakkomandat tilqim mill-ġdid kull sena.

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

Hawwad sew qabel tuża. Evita li tiftaħ iktar minn kunjett wiehed. Evita li ddaħħal kontaminazzjoni.

**10. Perjodi ta' tiżmim**

Zero jiem.

**11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u trasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 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.

**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/2/11/122/001-021

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 52 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 100 ml.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wiehed li fih 252 ml.

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

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

04/2026

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

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanja

Tel: +34 986 330 400

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

**Nederland**

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfoosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

**España**

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

**Italia**

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical  
Industry  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italy  
Tel: +39 051 6512711

**Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Stefana Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

**Република България**

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД  
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3  
BG София, 1324  
Тел: +359888837190

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12  
7100 Vejle  
Danmark  
Tlf.: +800 35 22 11 51

**Sverige**

Ceva Animal Health AB  
Annedalsvägen 9  
227 64 Lund  
Sverige  
Tel: +800 35 22 11 51