

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm emulsjoni għall-injezzjoni għat-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.3 mL fiha:

Sustanzi Attivi:

Metapneumovirus tat-tjur, razza BUT1 #8544, inattivat	$\geq 19.0 U^1$
Virus tal-bronkite infettiva, tip ta' Massachusetts, razza M41, inattivat	$\geq 4.8 \log_2 HI^2$
Virus tal-bronkite infettiva, tip 793/B, razza 4/91, inattivat	$\geq 5.7 \log_2 HI^2$
Virus tal-marda ta' Newcastle, razza ta' Ulster, inattivat	$\geq 5.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza GB02, inattivat	$\geq 100.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza 89/03, inattivat	$\geq 88.6 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-1, inattivat	$\geq 11.5 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-4, inattivat	$\geq 11.4 U^1$

¹ Kif iddeterminat f'test tal-qawwa ELISA ta' maser antiġeniċi *in vitro*

² HI = inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni, kif iddeterminat f'test tal-qawwa *in vivo* fit-tiġieġ

Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida ħafifa	128.6 mg
--------------------------	----------

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Polysorbate 80
Sorbitan oleate
Soluzzjoni PBS

Emulsjoni omoġenja, (kważi) bajda.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tiġieġ għal:

- tnaqqis fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżata mill-metapneumovirus tat-tjur (AMPV, *avian metapneumovirus*).
- tnaqqis ta' sinjali respiratorji u fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżati mill-virus tal-bronkite infettiva (IBV, *infectious bronchitis virus*), razza ta' Massachusetts (ġenotip GI-1) u 4/91-793B (ġenotip GI-13).
- tnaqqis fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, *Newcastle disease virus*).
- immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tat-tiġieġ imlaqqma sabiex
 - jiġi mnaqqsa l-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati minn varjanti virulenti ħafna (CS89) u klassiċi (STC) tal-virus tal-marda bursali infettiva (IBDV, *infectious bursal disease virus*).

- jiġu mnaqqsa l-viremija u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati mir-reovirus tat-tjur (ARV, *avian reovirus*) (ġenotipi 1 u 4).

Bidu tal-immunità:

- IBV, NDV, IBDV u ARV: 4 ġimgħat wara t-tilqim
- AMPV: 5 ġimgħat wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieħ: età ta' jum wieħed

Perjodu tal-immunità:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV u ARV: 80 ġimgħa wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieħ: età ta' 3 ġimgħat

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għar-razez tal-IBV QX-D388 (ġenotip GI-19), Var2 (ġenotip GI-23) u Q1 (ġenotip GI-16).

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għar-razez tal-varjant antiġeniċi tal-IBDV (varjant E u GLS).

Il-protezzjoni inkroċjata ġiet stabbilita għall-ġenotipi 2, 3 u 5 ta' ARV.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirrizulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ¹
--	--

¹ Generalment tfiq fi żmien 3 ġimgħat.

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

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi 3 ġimgħat qabel ma jibdew ibidu.

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

Dan il-vaċċin huwa maħsub għall-użu bħala tilqima booster wara l-priming b'vaċċini haġġin jew inattivati fl-iskeda tat-tilqim. It-tilqim primarju għandu jsir b'vaċċini haġġin jew inattivati kontra l-virus tal-bronkite infettiva (eż. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), il-virus tal-marda bursali infettiva (eż. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) u r-reovirus tat-tjur (eż. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Il-vaċċin għandu jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

Għal użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda ta' 0.3 mL fiż-żona tas-sider jew tal-koxxa minn età ta' 8 ġimgħat 'il fuq, iżda mhux aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu meta jbidu.

Qabel l-użu, halli lill-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali.

Hawwad sew qabel l-użu.

Is-siringi u l-labar iridu jkunu sterili qabel l-użu.

Segwi proċeduri aseptiċi standard.

Meta jingħata t-tilqim primarju kontra l-metapneumovirus tat-tjur (eż. Nobilis Rhino CV) u/jew il-virus tal-marda ta' Newcastle (eż. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il-vaċċin irid jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

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

L-ebda reazzjoni avversa hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 ma giet osservata wara l-għoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, 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-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' ħrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AA26

Il-vaċċin huwa mahsub biex jistimula l-immunità attiva kontra l-virus tar-rinotrakeite tat-tjur, il-virus tal-bronkite infettiva u l-virus tal-marda ta' Newcastle; u biex jistimula l-immunità attiva sabiex jipprovdni immunità passiva lill-frieħ kontra l-marda bursali infettiva (Gumboro) u r-reovirus tat-tjur.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet 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 jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

Flixxun tal-polyethylene terephthalate (PET) magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 300 mL (1 000 doża) jew 600 mL (2 000 doża).

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/2/24/317/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {05/07/2024}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Razez inattivati tal-metapneumovirus tat-tjur, tal-virus tal-bronkite infettiva, tal-virus tal-marda ta' Newcastle, tal-virus tal-marda bursali infettiva u tar-reovirus tat-tjur.

3. DAQS TAL-PAKKETT

300 mL (1 000 doża)

600 mL (2 000 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi minn xemx diretta.

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/2/24/317/001 300 mL
EU/2/24/317/002 600 mL

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**300 mL / 600 mL flixxun tal-PET****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

300 mL (1 000 doża)

600 mL (2 000 doża)

Razez inattivati tal-metapneumovirus tat-tjur, tal-virus tal-bronkite infettiva, tal-virus tal-marda ta' Newcastle, tal-virus tal-marda bursali infettiva u tar-reovirus tat-tjur.

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu għal ġol-muskoli.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipoteġi minn xemx diretta.

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

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm emulsjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.3 mL fiha:

Sustanzi Attivi:

Metapneumovirus tat-tjur, razza BUT1 #8544, inattivat	$\geq 19.0 U^1$
Virus tal-bronkite infettiva, tip ta' Massachusetts, razza M41, inattivat	$\geq 4.8 \log_2 HI^2$
Virus tal-bronkite infettiva, tip 793/B, razza 4/91, inattivat	$\geq 5.7 \log_2 HI^2$
Virus tal-marda ta' Newcastle, razza ta' Ulster, inattivat	$\geq 5.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza GB02, inattivat	$\geq 100.9 U^1$
Virus tal-marda bursali infettiva, razza 89/03, inattivat	$\geq 88.6 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-1, inattivat	$\geq 11.5 U^1$
Reovirus tat-tjur, razza ARV-4, inattivat	$\geq 11.4 U^1$

¹ Kif iddeterminat f'test tal-qawwa ELISA ta' maser antigeniċi *in vitro*

² HI = inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni. Kif iddeterminat f'test tal-qawwa *in vivo* fit-tigieg

Sustanza mhux attiva:

Paraffina likwida ħafifa 128.6 mg

Emulsjoni omoġena, (kważi) bajda.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieg.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieg għal:

- tnaqqis fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżata mill-metapneumovirus tat-tjur (AMPV).
- tnaqqis ta' sinjali respiratorji u fil-produzzjoni ta' bajd anormali kkawżati mill-virus tal-bronkite infettiva (IBV), razza ta' Massachusetts (ġenotip GI-1) u 4/91-793B (ġenotip GI-13).
- tnaqqis fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV).
- immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tat-tigieg imlaqqma sabiex
 - jiġu mnaqqsa l-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati minn varjanti virulenti ħafna (CS89) u klassiċi (STC) tal-virus tal-marda bursali infettiva (IBDV).
 - jiġu mnaqqsa l-viremija u s-sinjali kliniċi tal-marda kkawżati mill-ġenotipi 1 u 4 tar-reovirus tat-tjur (ARV).

Bidu tal-immunità:

- IBV, NDV, IBDV u ARV: 4 ġimgħat wara t-tilqim
- AMPV: 5 ġimgħat wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieħ: età ta' jum wieħed

Perjodu tal-immunità:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV u ARV: 80 ġimgħa wara t-tilqim
- IBDV u ARV fil-frieħ: età ta' 3 ġimgħat

Il-protezzjoni inkroċjata giet stabbilita għar-razez tal-IBV QX-D388 (ġenotip GI-19), Var2 (ġenotip GI-23) u Q1 (ġenotip GI-16).

Il-protezzjoni inkroċjata giet stabbilita għar-razez tal-varjant antigeniċi tal-IBDV (varjant E u GLS).

Il-protezzjoni inkroċjata giet stabbilita għall-ġenotipi 2, 3 u 5 ta' ARV.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 3 ġimgħat sa meta jibdwew ibidu.

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:

L-ebda reazzjoni avversa hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma giet osservata wara l-għoti ta' doża doppja tal-vaċċin.

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tiddistribwixxi, 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 jkun 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

Tigieg:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ¹
--	--

¹ Generalment tfiq fi żmien 3 ġimgħat.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma taderix, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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

Għal użu għal ġol-muskoli.

Agħti doża waħda ta' 0.3 mL fiż-żona tas-sider jew tal-koxxa minn età ta' 8 ġimgħat 'il fuq, iżda mhux aktar tard minn 3 ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu meta jbidu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Dan il-vaċċin huwa maħsub għall-użu bħala tilqima booster wara l-priming b'vaċċini haġġin jew inattivati fl-iskeda tat-tilqim. It-tilqim primarju għandu jsir b'vaċċini haġġin jew inattivati kontra l-virus tal-bronkite infettiva (eż. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), il-virus tal-marda bursali infettiva (eż. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) u r-reovirus tat-tjur (eż. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Il-vaċċin għandu jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

Qabel l-użu halli lill-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Is-siringi u l-labar iridu jkunu sterili qabel l-użu.

Segwi proċeduri aseptiċi standard.

Meta jingħata t-tilqim primarju kontra l-metapneumovirus tat-tjur (eż., Nobilis Rhino CV) u/jew il-virus tal-marda ta' Newcastle (eż., Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), il-vaċċin irid jingħata mill-inqas 4 ġimgħat wara l-għoti tat-tilqima primarja.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi minn xemx diretta.

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.

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' 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 jiġi r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs 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/2/24/317/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wieħed ta' 300 mL (1 000 doża) jew 600 mL (2 000 doża).

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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