

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ILT, konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għat-tigieg

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.2ml) tal-vaċċin rikostitwit fih:

Sustanza Attiva:

Herpesvirus rikombinant ħaj *cell-associated* tad-dundjan (strejn HVT/ILT-138) li jesprimi il-glycoproteini gD u gI tal-virus infettiv laryngotracheitis: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Konċentrat taċ-ċelloli:
Serum bovin
Medium bażali
Dimethyl sulfoxide
Solvent:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: suspensjoni kważi ħamra għal ħamra.

Solvent: ċar, soluzzjoni ħamra

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieg.

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

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' ġurnata sabiex inaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u lesjonijiet minhabba infezzjoni bil-virus infettiv tal-għasafar laryngotracheitis (ILT) u l-virus tal-Marek's disease (MD).

Bidu tal-immunità: ILT: 4 ġimġat
MD: 9 ijiem

Perjodu tal-immunità: ILT 60 ġimġa

MD: il-perjodu kollu ta' riskju.

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:

Bħala vaċċin haġ, l-istrej tal-vaċċin huwa ppurgat minn għasafar vaċċinati u jista' jinfirx għad-
dundjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrej huwa sikur fid-dundjani. Madanakollu, għandhom jiġu
segwiti miżuri prekawzjonali sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn tiġieġ vaċċinati u
dundjani.

Waq t il-vaċċinazzjoni taħt l-gilda, kura għandha tingħata sabiex tevita ħsara lill-vini tad-demmi fl-
għonq tat-tiġieġ.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ventilat tajjeb.

Innovax-ILT huwa suspensjoni tal-virus ippakkjat f'ampulla tal-ħġieġ u maħżuna fin-notroġenu
likwidu. Qabel tneħhi l-ampulli minn kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti
f'ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ u goggles għandhom jintlibsu. F'kas ta' incident sabiex
tevita feriti serji jew minn nitroġenu likwidu jew l-ampulli waqt li tneħhi l-ampulla mill-kontenitur,
żomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tingħata attenzjoni sabiex
tevita kontaminazzjoni ta' jdejk, għajnejk u l-ilbies bil-kontenut tal-ampulla. KAWTELA: Huwa
magħruf li l-ampulli jistgħu jisplodu f'tibdil f'daqqa tat-temperatura. Thollx f'ilma sħun jew friżat.
Għal din ir-raġuni holl l-ampulla f'ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod
accidentali, 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

Xejn li hu magħruf.

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 s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett
ta' tagħrif.

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

M'hemmx informazzjoni fuq l-użu f'għasafar waqt it-tagħmmir fil-futur.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-Innovax-ILT jithallat fl-istess solvent u jiġi
amministrat ma' Nobilis Rismavac fl-Istati Membri fejn il-vaċċin huwa awtorizzat.

Meta Innovax-ILT jiġi mhallat man-Nobilis Rismavac l-iżvilupp tal-immunità kontra ILT jista' jittardja f'animali li għandhom antikorpi derivati mill-omm. Għall-dan l-użu mhallat, bidu tal-immunità ta' 5 ijiem giet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imhallat man-Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2.

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Požoloġija:

Użu għal taht il-ġilda: injezzjoni waħda ta' 0.2 mL għal kull fellus ta' ġurnata.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Iddizinfetta l-apparat tal-vaċċinazzjoni billi tgħalli fl-ilma jagħli għall-20 minuta jew bl-'autoclaving' (15-il minuta f'121°C).

Tużax diżinfettanti kemikali.

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ventilat tajjeb.

1. Uża solvent (Solvent għall-vaċċini ta' ċelloli assoċjati mat-tjur) għar-rikostituzzjoni. Għall-użu taht il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn taht:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli tal- vaċċin għall-użu taht il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	1 ampulla li fiha 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	1 ampulla li fiha 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	3 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża

Meta dan il-prodott jiġi mhallat man-Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent fl-istess manjiera (400ml tas-solvent għall-kull 2,000 doża taż-żewġ prodotti u 800ml 400ml tas-solvent għall-kull 4,000 doża taż-żewġ prodotti).

Is-solvent irid ikun ċar, kulur aħmar, mingħajr sediment u f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-hin li jiġi mhallat.

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi pjanata qabel ma l-ampulli jittiehdu minn nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-ampulli tal-vaċċin u l-ammont tad-dilwent mehtieg għandu jiġi kkalkulat minn qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta' doži fuq l-ampulli ladarba jitnehhew mill-kontenitur, għaldaqstant attenzjoni speċjali għandha tingħata sabiex tassigura li ma jkunx hemm taħlit tal-ampulli b'numru differenti ta' doži u li d-dilwent it-tajjeb huwa użat.
3. Qabel ma jitnehhew l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipprotegi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kniem twal u uża maskra tal-wiċċ u goggles. Meta tneħhi l-ampulla minn posta, zommha fuq il-pala tal-id bl-ingwanti 'il bogħod mill-ġisem u l-wiċċ.
4. Meta tneħhi l-basket (*cane*) tal-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla(i) li se tuża immedjatament. Huwa rakkomandat li ttipprepara massimu ta' 5 ampulli (minn baskett (*cane*) wiehed biss) f'hin wiehed. Wara li tneħhi l-ampulla(i) poġġi lura minnufih l-ampulli li jifdal fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
5. Il-kontenut tal-ampulla(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tniżżel fl-ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. Dawwar bil-mod l-ampulla(i) sabiex jithalltu l-kontenuti. Huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla, wara li tiġi mħoll, jiġi mhallat immedjatament mas-solvent sabiex tipprotegi ċ-ċelloli.

- Nixxef l-ampulla, wara kisser l-ampulla mill-ghonq u pproċedi immedjatament kif deskritt hawn taht.
6. Iġbed bil-mod il-kontenut tal-ampulla f' siringa sterili li għandha labra 18-gauge.
 7. Dahhal il-labra minn ġol-istopper tal-borża tad-dilwent u żid bil-mod u ġentilment il-kontenut tas-siringa għas-solvent. Dawwar bil-mod u aqleb il-borża rasha 'l isfel sabiex thawwad il-vaċċin. Iġbed parti mis-solvent fis-siringa sabiex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-hasla mill-ampulla u injettaha bil-mod fil-borża tas-solvent.
 8. Irrepeti l-passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
 9. Nehhi s-siringa u aqleb il-borża (6–8 darbiet) biex thawwad il-vaċċin.
 10. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.
Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu huwa ċar, suspensjoni għall-injezzjoni b'kulur aħmar.

Amministrazzjoni:

Il-vaċċin huwa amministrat taht il-ġilda fl-ghonq. Il-borża tal-vaċċin għandha tiġi frekwentament imdawra waqt il-vaċċinazzjoni sabiex tiggarantixxi li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omogenea u li t-tajter korrett ta' virus huwa amministrat (e.ż., waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

Kontroll ta' hażna korekta:

Sabiex ikun hemm iċċekkjar fuq il-ħażna u transport li kien tajjeb, l-ampulli huma mpoġġija rashom 'l isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk ikun hemm kontenut friżat fil-ponta tal-ampulla jfisser li l-kontenut giet imdewweb u ma jistax jintuża.

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

L-ebda sintomu ma gie osservat wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet akbar 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 ħsieb 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 jkunu pprojbati fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD.

Il-vaċċin huwa herpesvirus *cell-associated* ħaj rikombinat tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-glikoproteini gD u gI tal-virus infettiv laryngotracheitis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra laryngotracheitis u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hlief ma' Nobilis Rismavac u s-solvent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-konċentrat kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent (boroż *multilayer* tal-plastik) kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn f' temperatura taħt 25 °C.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffriżati fin-nitroġenu likwidu (taħt -140 °C).

Solvent:

Aħżen taħt il-30 °C.

Kontenitur:

Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f'pożizzjoni sikura u wieqaf f' post nadif, xott u ventilat tajjeb f' kamra separata mill-kamra tat-tfaqqis tat-tiġieġ.

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

Konċentrat:

- Ampulla waħda tal-ħġieġ tip I ta' 2ml li fiha 2000 jew 4000 doża. L-ampulli huma maħżuna f' basket (cane) u mwahħla mal-basket hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2000 doża: klippa kulur roża salamun u l-4000 doża: klippa safra).

Solvent:

- borża waħda tal-polyethylene jew tal-plastik multilayer ta' 400ml
- borża waħda tal-polyethylene jew tal-plastik multilayer ta' 800ml.
- Borża waħda tal-plastik multilayer ta' 1200 ml.
- Borża waħda tal-plastik multilayer ta' 1600 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-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/2/15/182/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/07/2015

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

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

AMPULLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ILT

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVT/ILT-138

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

BORŻA TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-vaċċin ta' ċelloli assoċjati mat-tjur.

2. DAQS TAL-PAKKETT

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tal-informazzjoni qabel l-użu.

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħzen taħt 30 °C.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

EXP {xx/ss}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Innovax-ILT konċentrat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. Kompożizzjoni

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

Herpes virus rikombinant ħaj *cell-associated* tad-dukjan (strejn HVT/ILT-138) li jespri l-glikoproteini gD u gI tal-virus infettiv laryngotracheitis: $10^{3.1} - 10^{4.1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units.

Konċentrat: suspensjoni kważi ħamra għal ħamra.

Solvent: ċar, soluzzjoni ħamra

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tigieġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva tal-flieles ta' gurnata sabiex inaqqas l-imwiet, sinjali kliniċi u lesjonijiet minhabba infezzjoni bil-virus infettiv tal-għasafar laryngotracheitis (ILT) u l-virus tal-Marek's disease (MD).

Bidu tal-immunità: ILT: 4 ġimgħat
MD: 9 ijiem

Kemm iddum l-immunità: ILT 60 ġimgħa
MD: il-perjodu kollu ta' riskju.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Bħala vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin huwa ppurgat minn għasafar vaċċinati u jista' jinfirex għad-dukjani. Provi fuq is-sigurtà wrew li l-istrejn huwa sikur fid-dukjani. Madanakollu, għandhom jiġu segwiti miżuri prekawzjonali sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn tigieġ vaċċinati u dukjani.

Waqgħat il-vaċċinazzjoni taħt il-gilda, kura għandha tingħata sabiex tevita ħsara lill-vini tad-demmi fl-għonq tat-tigieġ.

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

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'post ventilat tajjeb.

Innovax-ILT huwa suspensjoni tal-virus ippakkjat f'ampulla tal-ħġieġ u mażżuna fin-nitroġenu likwidu. Qabel tneħhi l-ampulli minn kontenitur tan-nitroġenu likwidu, tagħmir protettiv li jikkonsisti f'ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ u goggles għandhom jintlibsu. F'kas ta' incident sabiex tevita feriti serji jew min-nitroġenu likwidu jew l-ampulli waqt li tneħhi l-ampulli mill-kontenitur, żomm il-pala tal-id bl-ingwanti 'il bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tingħata attenzjoni sabiex tevita kontaminazzjoni ta' jdej, għajnejk u l-ilbies bil-kontenut tal-ampulla. KAWTELA: Huwa magħruf li l-ampulli jistgħu jispjodu f'tibdil f'daqqa tat-temperatura. Tholli f'ilma sħun jew friżat. Għal din ir-raġuni holl l-ampulli f'ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Fertilità:

M'hemmx informazzjoni fl-użu f'għasafar waqt it-tagħmmir fil-futur.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan l-Innovax-ILT jista' jithallat fl-istess solvent u jiġi amministrat ma' Nobilis Rismavac fl-Istati Membri fejn il-vaċċin huwa awtorizzat. Meta Innovax-ILT jiġi mhallat man-Nobilis Rismavac l-iżvilupp tal-immunità kontra ILT jista' jittardja f'annimali li għandhom antikorpi derivati mill-omm. Għal dan l-użu mhallat, bidu tal-immunità ta' 5 ijiem giet murija għall-MD.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imhallat man-Nobilis ND Clone 30 jew Nobilis ND C2.

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

Doża eċċessiva:

L-ebda sintomu ma gie osservat wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet akbar 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 tikkuntatta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor ħlief man-Nobilis Rismavac u s-solvent provdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntatta, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-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

Wara li jiġihallat, amministra doża waħda ta' 0.2ml kull tiġieġa taht il-ġilda fl-għonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-borża tal-vaċċin għanda tiġi frekwentament imdawra waqt il-vaċċinazzjoni sabiex tiggarrantixxi li s-suspensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġena u li t-tajter korrett ta' virus huwa amministrat (e.ż., waqt sessjonijiet twal ta' vaċċinazzjoni).

Preparazzjoni tal-vaċċin:

Iddiżinfetta l-apparat tal-vaċċinazzjoni billi tghalli fl-ilma jagħli għal 20 minuta jew bl-autoclaving (15-il minuta f' 121°C). Tużax diżinfettanti kemikali.

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f' post ventilat tajjeb.

1. Uża solvent (Solvent għall-vaċċini ta' ċelloli assoċjati mat-tjur) għar-rikostituzzjoni. Għall-użu taht il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn taht:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli tal-vaċċin għal-użu taht il-ġilda
Borża ta' 400 ml solvent	ampulla 1 li fiha 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	2 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 800 ml solvent	1 ampulla li fiha 4000 doża
Borża ta' 1200 ml solvent	3 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	4 ampulli li fihom 2000 doża
Borża ta' 1600 ml solvent	2 ampulli li fihom 4000 doża

Meta dan il-prodott jiġi mħallat man-Nobilis Rismavac, it-tnejn għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent fl-istess manjiera (400ml tas-solvent għal kull 2000 doża taż-żewġ prodotti u 800ml tas-solvent għall-kull 4000 doża taż-żewġ prodotti).

Is-solvent irid ikun ċar, kulur aħmar, mingħajr sediment u f' temperatura tal-kamra (15°C – 25 °C) fil-hin li jiġi mħallat.

2. Il-preparazzjoni tal-vaċċin għandha tiġi ppjanata qabel ma l-ampulli jittiehdu minn nitroġenu likwidu u l-ammont eżatt tal-ampulli tal-vaċċin u l-ammont tad-dilwent meħtieġ għandu jiġi kkalkulat minn qabel. M'hemmx informazzjoni fuq in-numru ta' doži fuq l-ampulli ladarba jitneħħew mill-kontenitur, għaldaqstant attenzjoni speċjali għandha tingħata sabiex tassigura li ma jkunx hemm taħlit tal-ampulli b'numru differenti ta' doži u li d-dilwent it-tajjeb huwa użat.
3. Qabel ma jitneħħew l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, iproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kniem twal u uża maskra tal-wieċ u goggles. Meta tneħħi l-ampulla minn posta, żommha fuq il-pala tal-id bl-ingwanti 'il bogħod mill-ġisem u l-wieċ.
4. Meta tneħħi l-basket (*cane*) tal-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla(i) li se tuża immedjatement. Huwa rakkomandat li ttipprepara massimu ta' 5 ampulli (minn baskett (*cane*) wieħed biss) f'hin wieħed. Wara li tneħħi l-ampulla(i) poġġi lura minnufih l-ampulli li jifdal fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
5. Il-kontenut tal-ampulla(i) għandu jiġi mħoll malajr billi tniżżel fl-ilma nadif bejn 25 °C – 27 °C. Dawwar bil-mod l-ampulla(i) sabiex jiġihaltu l-kontenuti. Huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla, wara li jiġi mħoll, jiġi mħallat immedjatement mas-solvent sabiex tiproteġi ċ-ċelloli. Nixxef l-ampulla, wara kisser l-ampulla mill-għonq u pproċedi immedjatement kif deskritt hawn taht.
6. Iġbed bil-mod il-kontenut tal-ampulla f' siringa sterili li għandha labra 18-gauge.

7. Dahhal il-labra minn ġol-istopper tal-borża tad-dilwent u żid bil-mod u ġentilment il-kontenut tas-siringa għas-solvent. Dawwar bil-mod u aqleb il-borża rasha 'l isfel sabiex thawwad il-vaċċin. Iġbed parti mis-solvent fis-siringa sabiex tlaħlaħ l-ampulla. Nehhi l-hasla mill-ampulla u injettaha bil-mod fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti l-passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
9. Nehhi s-siringa u aqleb il-borża (6–8 darbiet) biex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.
Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu huwa ċar, suspensjoni għall-injezzjoni b'kulur aħmar.

Kontroll ta' hażna koretta:

Sabiex jkun hemm iċċekkjar fuq il-ħażna u transport li kien tajjeb, l-ampulli huma mpoġġija rashom 'l isfel fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu. Jekk jinstab kontenut friżat fil-ponta tal-ampulla jfisser li s-suspensjoni ġiet imdewba u ma tistax tintuża.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xej.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Konċentrat: Aħżen u ttrasporta ffriżati fin-nitroġenu likwidu (taħt -140 °C).

Solvent: Aħżen taħt il-30 °C.

Kontenitur: Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu f'pożizzjoni sikura u wieqaf f'post nadif, xott u ventilat tajjeb f'kamra separata mill-kamra tat-tifqis tat-tiġieġ.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: sagħtejn f'temperatura taħt 25 °C.

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 jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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/2/15/182/001-002

Daqs tal-pakett:

Ampulla 1, li fiha 2000 jew 4000 doża. L-ampulli huma maħżuna fuq basket (cane) u mwahħal mal-basket hemm klippa kkulurita li turi d-doża (2000 doża: klippa kulur roża salamun u 4000 doża: klippa safra).

Borża ta' 400ml solvent u 5 boroż ta' 800ml solvent, borża ta' 1200 ml solvent jew borża ta' 1600 ml solvent.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar 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>).

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 rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, IN-NETHERLANDS

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin huwa herpesvirus *cell-associated* ħaj rikombinat tad-dundjani (HVT) li jesprimi l-glikoproteini gD u gI tal-virus infettiv laryngotracheitis. Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra laryngotracheitis u l-marda ta' Marek fit-tiġieġ.