

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobilis IB Primo QX lijofilizzat u solvent għal suspensjoni fl-ghajnejn/fl-imnieher għat-tigieg  
Nobilis IB Primo QX lijofilizzat għal suspensjoni fl-ghajnejn/fl-imnieher għat-tigieg

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit fiha:

### Sustanza attiva

Virus tal-bronkite infettiva (IBV, *infectious bronchitis virus*) tat-tjur, tip QX, strejn D388,  
ħaj:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: Doża infettiva għall-bajd ta' 50% - it-titru tal-virus meħtieġ għall-produzzjoni tal-infezzjoni f'50% tal-bajd imlaqqam

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<b>Lijofilizzat:</b>
Sorbitol
Hydrolysed gelatin
Id-diġest pankreatiku tal-kaseina
Disodium phosphate dihydrate
<b>Solvent:</b>
Patent Blue V (E131)
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Disodium edetate dihydrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizzat: abjad jagħti fl-isfar, fil-biċċa l-kbira forma ta' sfera.

Solvent (Solvent għall-Għajnejn/l-Imnieher): soluzzjoni ta' lewn blu.

## 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-immunizzazzjoni attiva tat-tigieg sabiex jitnaqqsu s-sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva tat-tjur ikkawżata mill-varjanti li jixbhu lil QX tal-virus tal-bronkite infettiva (IBV).

Bidu tal-immunità: 3 ġimġhat.

Perjodu tal-immunità: 8 ġimġhat.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Il-vaċċin intwera li jipprovdni protezzjoni kontra l-varjanti li jixbhu lil QX. Il-protezzjoni kontra strejns oħra tal-IB li jkunu qed jiċċirkolaw ma ġietx investigata.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

It-tiġieġ kollha fil-post għandhom jitlaqqmu fl-istess ħin.

Il-virus tal-vaċċin kapaċi jinfirx permezz ta' kuntatt ma' tjur oħra għal minimu ta' 20 jum wara t-tilqim u għandha tittieħed il-kura meħtieġa sabiex it-tiġieġ imlaqqam jinfired minn dak mhux imlaqqam. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt ta' tiġieġ immunosoppressat u mhux imlaqqam ma' tiġieġ imlaqqam għandu jiġi evitat. Għandhom jittieħdu miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat it-tixrid f'annimali selvaġġi. Il-post għandu jiġi mnaddaf u diżinfettat wara kull ċiklu ta' produzzjoni.

Dan il-vaċċin għandu jintuża biss wara li jkun ġie stabbilit li l-istrejns tal-varjant tal-IBV li jixbah lil-QX huwa rilevanti b' mod epidemjoloġiku. Huwa importanti li tevita l-introduzzjoni tal-virus tal-vaċċin kontra l-IB D388 fil-post fejn l-istrejns tat-tip selvaġġ ma jkunx preżenti. Il-vaċċin kontra l-IB D388 għandu jiġi applikat biss fl-imfaqqas f' tiġieġ ġurnata jew aktar wara li jkunu faqqsu jekk ikun hemm kontrolli adegwati fis-seħħ sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-virus tal-vaċċin fi tjur li se jiġu ttrasportati f' qatgħat mhux esposti għall-IB QX.

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

F'każ ta' sprej oħxon, għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f' maskri bi protezzjoni għall-għajnejn waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u l-apparat wara t-tilqim sabiex tevita t-tixrid tal-virus.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Tiġieġ:

Rari ħafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali respiratorji <sup>1</sup> , Tnixxija mill-immieħer <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reazzjoni respiratorja temporanja ħafifa li tista' sseħħ għal mill-inqas 10 ijiem 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 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:

Is-sigurtà ta' Nobilis IB Primo QX intweriet meta ngħata waqt il-bidien. L-effikaċja ta' Nobilis IB Primo QX ma ntwerietx meta ngħata waqt il-bidien.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin waqt il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Nobilis IB Ma5 għall-applikazzjoni bi sprej jew fl-għajnejn u l-immieher. L-użu fl-istess hin taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju ta' rikombinazzjoni tal-virus u l-potenzjal li jfeġġu varjanti godda. Madankollu, iċ-ċans li jseħħ xi periklu għe stmat li huwa baxx hafna. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità huwa 3 ġimgħat, u l-perjodu tal-immunità huwa 8 ġimgħat għall-protezzjoni ddikkjarata kontra l-istrejn ta' Massachusetts u l-istrejns li jixbhu lil QX tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumieks differenti minn dawk deskritti għall-vaċċini mogħtija separatament. Aqra l-informazzjoni dwar il-prodott ta' Nobilis IB Ma5 qabel l-użu.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor hlief dak il-prodott imsemmi 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

Użu fl-għajnejn u fl-immieher.

Il-metodu ta' amministrazzjoni huwa permezz ta' sprej ohxon jew permezz ta' amministrazzjoni fl-għajnejn u fl-immieher.

Agħti doża waħda tal-vaċċin rikostitwit permezz ta' sprej ohxon jew permezz tal-metodu fl-għajnejn u fl-immieher lit-tiġieġ ġurnata jew aktar wara li jkunu faqqsu. It-tazzi jista' jkun fihom 3 sferi sa massimu ta' 400 sfera skont id-dożaġġi meħtieġa u r-rendimenti tal-produzzjoni. Tużax il-prodott jekk il-kontenut ikollu lewn jagħti fil-kannella u jehel mal-kontenitur għaliex dan jindika li l-integrità tal-kontenitur għet miksura.

Irrikostitwixxi l-ljofilizzat immedjatament u kompletament wara li tiftaħ it-tazza.

#### Sprej ohxon:

Meta jintużaw apparati tal-isprej huwa rakkomandat li tikkonsulta l-persunal tekniku tad-distributuri qabel tuża din it-teknika. Applika l-isprej ohxon b'distanza ta'  $\geq 250$  mikrometru. Il-kontenituri kollha li jintużaw għar-rikostituzzjoni għandhom ikunu nodfa u hielsa minn kwalunkwe traċċa ta' deterġent jew diżinfettant.

- 1) Irrikostitwixxi l-ljofilizzat bl-użu ta' ilma ta' kwalità tajba (eż. hieles mill-kloru u/jew mid-diżinfettanti). Kejjel il-volum korrett tal-ilma għan-numru ta' tjur li se jitlaqqmu (skont l-apparati użati).
- 2) Żid il-kontenut tan-numru korrett tat-tazzi waqt li qed tħawwad.
- 3) Ħawwad sew bi strument għat-tħawwid nadif, filwaqt li tiżgura li l-vaċċin kollu jkun inħall. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni tidher trasparenti.
- 4) Sprejja fuq it-tjur immedjatament.

#### Użu fl-għajnejn u fl-immieher:

Is-Solvent għall-Għajnejn/l-Immieher għandu jintuża għall-applikazzjoni fl-għajnejn u fl-immieher.

- 1) Il-kontenut ta' tazza (1 000 doża biss) jista' jiġi miżjud mas-Solvent għall-Għajnejn/l-Immieher bl-użu tal-adapter inkluż u jingħata wara li jitwaħħal l-istrument għat-tqattir inkluż.
- 2) Ħawwad is-suspensjoni tal-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni tidher trasparenti.
- 3) Qatra waħda li jkun fiha doża waħda għandha tiġi applikata f'minfes wiehed jew f'għajn waħda. Żgura li l-qatra mogħtija fl-immieher tkun ingibdet man-nifs qabel titlaq lit-tajra.

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

Bidliet infjammatorji ħfief ħafna xi drabi nstabu fil-kliwi ta' tiġieġ ħieles minn patoġeni speċifiċi (SPF, *specific pathogen free*) wara l-ġħoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar.

### **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**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Xejn.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD07.**

Għall-istimulazzjoni tal-immunità attiva kontra t-tip D388/QX tal-virus tal-bronkite infettiva tat-tjur.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief ma' Nobilis IB Ma5 jew mas-Solvent għall-Għajnejn/l-Imnieher rakkomandat għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilizzat kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

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

#### Lijofilizzat:

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

#### Solvent:

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Tagħmlux fil-friza.

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

#### Lijofilizzat:

Tazza laminata tal-aluminju ssiġillata b'saff ta' kuntatt tal-polipropilene (tazza) u tal-polipropilene/polietilene (għatu).

#### Solvent (Solvent għall-Għajnejn/l-Imnieher):

Kunjett tal-polietilene b'densità baxxa (LDPE, *low density polyethylene*) ta' 35 mL b'tapp tal-lasktu tal-halogenobutyl u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 1 000 doża + kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' solvent issupplimentati bi strument għat-tqattir u adapter.

Kaxxa tal-plastik PET bi 12-il tazza ta' 1 000 doża, 2 500 doża jew 5 000 doża.

Kaxxa tal-plastik PET b'6 tazzi ta' 10 000 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 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/2/14/174/001-009

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/09/2014.

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

{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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTA**

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

**KAXXA TAL-KARTUN b'10 tazzi ta' lijoofilizzat**  
**KAXXA TAL-PLASTIK PET b'6 tazzi jew bi 12-il tazza ta' lijoofilizzat**

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

Nobilis IB Primo QX lijoofilizzat għal suspensjoni fl-ghajnejn/fl-immieher

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

Virus tal-bronkite infettiva (IBV) tat-tjur, tip QX, strejn D388, ħaj:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub>\*/doża

\*EID<sub>50</sub>: Doża infettiva għall-bajd ta' 50%

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 1 000 doża  
10 x 2 500 doża  
10 x 5 000 doża  
10 x 10 000 doża  
12 x 1 000 doża  
12 x 2 500 doża  
12 x 5 000 doża  
6 x 10 000 doża

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

Tigieg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fl-ghajnejn/fl-immieher (sprej oħxon jew amministrazzjoni fl-immieher/fl-ghajnejn).

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fi żmien sagħtejn.

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

Aħżen fil-frigġ.  
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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma 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/2/14/174/001 (10 x 1 000 doża)  
EU/2/14/174/002 (10 x 1 000 doża + 10 x 35 mL solvent)  
EU/2/14/174/003 (10 x 5 000 doża)  
EU/2/14/174/004 (10 x 10 000 doża)  
EU/2/14/174/005 (10 x 2 500 doża)  
EU/2/14/174/006 (12 x 1 000 doża)  
EU/2/14/174/007 (12 x 2 500 doża)  
EU/2/14/174/008 (12 x 5 000 doża)  
EU/2/14/174/009 (6 x 10 000 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KAXXA TAL-KARTUN b'10 kunjetti ta' solvent**

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

Solvent għall-Għajnejn/l-Imnieher għat-tigieg

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

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 35 mL

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

Tigieg

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

Aħžen f' temperaturi anqas minn 25 °C.  
Tagħmlux fil-friza.

**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-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali 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/2/14/174/002

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**TIKKETTA – Tazzi tal-lijofilizzat**

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

Nobilis IB Primo QX



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 000 doża (3-100 sfera)  
2 500 doża (3-100 sfera)  
5 000 doża (3-100 sfera)  
10 000 doża (3-400 sfera)

IBV ħaj, D388

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

**TIKKETTA - KUNJETTI tas-Solvent**

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

Solvent għall-Għajnejn/l-Imnieher

**2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI**

35 mL

**3. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-pakkett tal-vaċċin qabel l-użu.

**4. KUNDIZZJONIJIET GHAL KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.  
Tagħmlux fil-frizza.

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp.

**7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

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



## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

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

Nobilis IB Primo QX lijofilizzat u solvent għal suspensjoni fl-ghajnejn/fl-immieher għat-tigieg  
Nobilis IB Primo QX lijofilizzat għal suspensjoni fl-ghajnejn/fl-immieher għat-tigieg

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' vaċċin rikostitwit fiha:

#### Sustanzi Attivi:

Virus tal-bronkite infettiva (IBV) tat-tjur, tip QX, strejn D388, ħaj:  $10^{4.0} - 10^{5.5}$  EID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> EID<sub>50</sub>: Doża infettiva għall-bajd ta' 50% - it-titru tal-virus meħtieġ għall-produzzjoni tal-infezzjoni f'50% tal-bajd imlaqqam

Lijofilizzat: abjad jagħti fl-isfar, fil-biċċa l-kbira forma ta' sfera.  
Solvent (Solvent għall-Għajnejn/l-Immieher): soluzzjoni ta' lewn blu.

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

Tigieg.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieg sabiex jitnaqqsu s-sinjali respiratorji tal-bronkite infettiva tat-tjur ikkawżata mill-varjanti li jixbhu lil QX tal-virus tal-bronkite infettiva (IBV).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.  
Perjodu tal-immunità: 8 ġimgħat.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Il-virus tal-vaċċin kapaċi jinfirx permezz ta' kuntatt ma' tjur oħra għal minimu ta' 20 jum wara t-tilqim u għandha tittiehed il-kura meħtieġa sabiex it-tigieg imlaqqam jinfired minn dak mhux imlaqqam. Matul dan iż-żmien, il-kuntatt ta' tigieg immunosoppressat u mhux imlaqqam ma' tigieg imlaqqam għandu jiġi evitat. Għandhom jittiehdu miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat it-tixrid f'annimali selvaġġi. Il-post għandu jiġi mnaddaf u diżinfettat wara kull ċiklu ta' produzzjoni.

Dan il-vaċċin għandu jintuża biss wara li jkun ġie stabbilit li l-istrej tal-varjant tal-IBV li jixbah lil QX huwa rilevanti b'mod epidemjologiku. Huwa importanti li tevita l-introduzzjoni tal-virus tal-vaċċin kontra l-IB D388/QX fil-post fejn l-istrej tat-tip selvaġġ ma jkunx preżenti. Il-vaċċin

kontra l-IB D388/QX għandu jiġi applikat biss fl-imfaqas f'tiġieġ ġurnata jew aktar wara li jkunu faqqsu jekk ikun hemm kontrolli adegwati fis-sehħ sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-virus tal-vaċċin fi tjur li se jiġu ttrasportati f'qatgħat mhux esposti għall-IB QX. Il-vaċċin intwera li jipprovdi protezzjoni kontra l-varjanti li jixbhu lil QX. Il-protezzjoni kontra strejns oħra tal-IB li jkunu qed jiċċirkolaw ma gietx investigata.

It-tiġieġ kollha fil-post għandhom jitlaqqmu fl-istess hin.

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

F'każ ta' sprej oħxon, għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'maskri bi protezzjoni għall-ġhajnejn waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u l-apparat wara t-tilqim sabiex tevita t-tixrid tal-virus.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà ta' Nobilis IB Primo QX intweriet meta nġhata waqt il-bidien. L-effikaċja ta' Nobilis IB Primo QX ma ntwerietx meta nġhata waqt il-bidien.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin waqt il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Nobilis IB Ma5 għall-applikazzjoni bi sprej jew fl-ġhajnejn u l-imnieher. L-użu fl-istess hin taż-żewġ vaċċini jżid ir-riskju ta' rikombinazzjoni tal-virus u l-potenzjal li jfegġu varjanti ġodda. Madankollu, iċ-ċans li jsehħ xi periklu ġie smat li huwa baxx hafna. Għall-prodotti mħallta, il-bidu tal-immunità huwa 3 ġimgħat u l-perjodu tal-immunità huwa 8 ġimgħat għall-protezzjoni ddikkjarata kontra l-istrejns ta' Massachusetts u l-istrejns li jixbhu lil QX tal-IBV. Il-parametri tas-sigurtà tal-vaċċini mħallta mhumiex differenti minn daww deskritti għall-vaċċini mogħtija separatament. Aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' Nobilis IB Ma5 qabel l-użu.

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

Doża eċċessiva:

Bidliet infjammatorji hliet hafna xi drabi nstabu fil-kliewi ta' tiġieġ hieles minn patoġeni speċifiċi (SPF, *specific pathogen free*) wara l-ghoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliet ma' Nobilis IB Ma5 jew mas-Solvent għall-Ġhajnejn/l-Imnieher rakkomandat għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Tiġieġ:

Rari hafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Sinjali respiratorji <sup>1</sup> , Tnixxija mill-imnieher <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reazzjoni respiratorja temporanja hafifa li tista' ssehħ għal mill-inqas 10 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 daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett,

jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju 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 r-rikostituzzjoni, agħti doża waħda tal-vaċċin permezz ta' sprej oħxon jew permezz tal-metodu ta' amministrazzjoni fl-għajnejn u fl-immieher lit-tiġieġ ġurnata jew aktar wara li jkun faqqsu.

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

It-tazzi jista' jkun fihom 3 sferi sa massimu ta' 400 sfera skont id-dożaġġi meħtieġa u r-rendimenti tal-produzzjoni. Tużax il-prodott jekk il-kontenut ikollu lewn jaġġi fil-kannella u jeħel mal-kontenitur għaliex dan jindika li l-integrità tal-kontenitur ġiet miksura. Irrikostitwixxi l-lifofilizzat immedjatement u kompletament wara li tiftaħ it-tazza.

### **Metodi ta' amministrazzjoni:**

#### Sprej oħxon:

Meta jintużaw apparati tal-isprej huwa rakkomandat li tikkonsulta l-persunal tekniku tad-distributuri qabel tuża din it-teknika. Applika l-isprej oħxon b'distanza ta'  $\geq 250$  mikrometru. Il-kontenituri kollha li jintużaw għar-rikostituzzjoni għandhom ikunu nodfa u hielsa minn kwalunkwe traċċa ta' detergent jew diżinfettant.

- 1) Irrikostitwixxi l-lifofilizzat bl-użu ta' ilma ta' kwalità tajba (eż. hieles mill-kloru u/jew mid-diżinfettanti). Kejjel il-volum korrett tal-ilma għan-numru ta' tjur li se jitlaqqmu (skont l-apparati użati).
- 2) Żid il-kontenut tan-numru korrett tat-tazzi waqt li qed tħawwad.
- 3) Ħawwad sew bi strument għat-tħawwid nadif, filwaqt li tiżgura li l-vaċċin kollu jkun inħall. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni tidher trasparenti.
- 4) Sprejja fuq it-tjur immedjatement.

#### Użu fl-għajnejn u fl-immieher:

Is-Solvent għall-Għajnejn/l-Immieher għandu jintuża għall-applikazzjoni fl-għajnejn u fl-immieher.

- 1) Il-kontenut ta' tazza (1 000 doża biss) jista' jiġi miżjud mas-Solvent għall-Għajnejn/l-Immieher bl-użu tal-adaptar inkluż u jingħata wara li jitwaħħal l-istrument għat-tqattir inkluż.
- 2) Ħawwad is-suspensjoni tal-vaċċin. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni tidher trasparenti.
- 3) Qatra waħda li jkun fiha doża waħda għandha tiġi applikata f'minfes wiehed jew f'għajnejn waħda. Żgura li l-qatra mogħtija fl-immieher tkun ingibdet man-nifs qabel titlaq lit-tajra.

## **10. Perjodi ta' tizim**

Xejn.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Lifofilizzat: Aħžen fil-frigġ ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Aħžen f'temperatura anqas minn  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Tagħmlux fil-friza.

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.

## **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 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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/2/14/174/001-009

### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 tazzi ta' 1 000 doża, 2 500 doża, 5 000 doża jew 10 000 doża.

Kaxxa tal-kartuna b'10 tazzi ta' 1 000 doża + kaxxa tal-kartun b'10 x kunjett ta' 35 mL ta' solvent issupplimentati bi strument għat-tqattir u adapter.

Kaxxa tal-plastik PET bi 12-il tazza ta' 1 000 doża, 2 500 doża jew 5 000 doża.

Kaxxa tal-plastik PET b'6 tazzi ta' 10 000 doża.

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

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' 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 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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**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

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**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

**17. Tagħrif ieħor**

Nobilis IB Primo QX huwa maħsub għall-protezzjoni tat-tiġieġ kontra sinjali kliniċi ta' mard ikkawżat mill-istrejn D388 tal-varjant tal-IBV biss u m'għandux jintuża bħala sostitut għal vaċċini oħra tal-IBV. It-tiġieġ għandu jitlaqqam kontra serotipi prevalenti oħra tal-IBV (eż. Massachusetts) skont il-programm tat-tilqim kontra l-IB lokali.