

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ, u ħnieżer.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml ta' emulsjoni fiha:

### Sustanzi Attivi:

Massimu ta' tlieta mis-segwentri strejns tal-vajrus purifikati u inattivati tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer:

O1 Manisa .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O1 BFS .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
O Taiwan 3/97 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A22 Iraq .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A24 Cruzeiro .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
A Turkey 14/98 .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
Asia 1 Shamir .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *
SAT2 Għarabja Sawdita .....	≥ 6 PD <sub>50</sub> *

\*PD<sub>50</sub>: 50% doża protettiva fil-baqar kif deskritta fil-monografu Ph.Eur. 0063.

In-numru u t-tip ta' strejns inklużi fil-prodott finali jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali fil-waqt tal-formulazzjoni tal-prodott finali u jkunu jidhru fuq it-tikketta.

### Aġġuvant:

Paraffin likwidu..... 537 mg

### Ingredjenti mhux attivi

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni  
Emulsjoni bajda wara li tħawwad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, nagħaġ u ħnieżer.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar, nagħaġ u ħnieżer, 'il fuq minn ġimagħtejn kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità

Baqar u nagħaġ: 7 jjiem wara t-tilqim.

Ħnieżer: 4 ġimghat wara t-tilqim.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f' saħħithom biss. Antikorpi derivati mill-omm jistgħu jinterferixxu mat-tilqim. L-iskeda għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.9).

Meta hnieżer żgħar hafna (ta' ġimagħtejn) għandhom jitlaqqmu, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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 jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titef subgħajk jekk ma tinghatax għajnnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax-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 ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni, FIL-PRONT, minn kirurgu espert hi meħtieġa 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.

### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kien hemm nefha (dijametru sa' 12 cm f'annimali li jixtarru u 4 cm fil-hnieżer) b'mod komuni hafna fil-maġġor parti tal-annimali wara l-għotja ta' doża ta' vaċċin. Dawn l-effetti normalment jgħaddu wahedhom fi żmien 4 ġimgħat wara t-tilqim, iżda jistgħu jippersistu iżjed fit-tul f'numru żgħir ta' annimali.

Ġiet osservata b'mod komuni żieda hafifa fit-temperatura tar-rektum sa' 1.2° għal 4 ijiem wara t-tilqim bl-ebda sinjali ohra kliniċi ġeneralizzati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita waqt it-treddiġh. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

## **4.8 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.

## **4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Omoġenizza l-kontenut tal-fjala billi tħallat bil-mod qabel iddahhal il-labra. Dan l-aħjar tagħmlu billi taqleb il-fjala diversi drabi ta' taht fuq. Tħallatx il-vaċċin billi tħawwad b'mod qawwi għax dan iwassal biex jinqabdu b'żieq tal-arja. Issaħħanx il-prodott qabel l-użu.

Applika l-proċeduri asettici tas-soltu. Evita kontaminazzjoni tal-vaċċin wara li jinfetaħ għall-ewwel darba u waqt l-użu.

### L-ewwel vaċċinazzjoni:

Baqar 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

Nagħaġ 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

Hnieżer 'il fuq minn ġimagħtejn: doża waħda ta' 2 ml, taht il-ġilda

L-użu ta' tagħmir li bih tista' tingħata injezzjoni multipla huwa rakkomandat.

### Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni: kull sitt xhur.

Meta animala għandhom jitlaqqmu bil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

## **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn**

L-ebda effett mhux mixtieq hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6. ma gie osservat wara l-ġhotja ta' doża doppja lil għoġiela, hrief u drafeg.

F'xi każi jista' jkun hemm xi ulċerazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Wara l-ġhotja ripetuta f'intervalli qsar, l-intensità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied.

## **4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim**

Xejn.

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠICI**

Grupp farmaċewtiku: vaċċin virali inattivat.

Kodici ATC veterinarja: QI02AA04.

Biex jistimola immunità attiva fil-baqar, nagħaġ, u hnieżer kontra l-antigeni purifikati, inattivati tal-istrejns tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer relatati ma' dawk tal-vaċċin.

Fil-provi gie muri dan li ġej: Tilqim ta' baqar bl-istrejns O1 Manisa, O1 BFS, A22Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 Asia 1 Shamir u SAT2 Għarabja Sawdita wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' nagħaġ bl-istrejns O1 Manisa wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' hnieżer bl-istrejns Asia 1 Shamir wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici u tixrid tal-vajrus f'animali esposti għall-infezzjoni. Tilqim ta' hnieżer bl-istrejns O Taiwan 3/97 u A22 Iraq wassal għal tnaqqis fis-sinjali klinici f'animali esposti għall-infezzjoni.

L-antiġeni inattivati tal- marda tal-ilsien u d-dwiefer huma ppurifikati u ma fihomx ammonti suffiċjenti ta' *non-structural proteins* (NSP) biex jinduċi rispons tal-antikorp wara l-għotja ta' vaċċin trivalent li fih ammont ta' antiġen li jikkorrispondi ma' mill-inqas 15 PD<sub>50</sub> għal kull strejn għal kull doża ta' 2 ml.

L-ebda antikorp għal NSP ma ġie misjub meta ntuża t-test kit PrioCHECK® FMDV NS:

- fil-baqar wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 7 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 13-il ġimgħa wara t-tieni doża,
- fin-nagħaġ wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 5 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 7 ġimgħat wara t-tieni doża,
- fil-ħnieżer wara l-għotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 3 ġimgħat wara u t-tielet tilqima b'doża waħda 7 ġimgħat wara t-tieni doża.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Paraffin, likwidu  
Mannide mono-oleate  
Polysorbate 80  
Trometamol  
Sodium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Potassium chloride  
Disodium phosphate anhydrous  
Potassium hydroxide  
Ilma għal injezzjonijiet.

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Tużax flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju li ma fihx l-istrejn Asia 1 Shamir kif ippakkjat għall-bejgħ: 6 xhur  
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju li fih l-istrejn Asia 1 Shamir kif ippakkjat għall-bejgħ: xahrejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatement

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).  
Tagħmlux fil-friża  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Flixxun tal-polypropylene bit-tapp tan-nitrile elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.
- Kaxxa tal-kartun b'10 fliexken ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

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

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

#### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/13/153/001-850

#### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/07/2013

Data tal-aħħar tiġdid: 14/06/2018

#### **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Kull persuna li turi l-intenzjoni li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott veterinarju mediċinali għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu projbiti fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.  
Houtribweg 39  
8221 RA Lelystad  
The NETHERLANDS

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lil annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza ta' kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew f'ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.

## **C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.



**ANNEX 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**

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Antigen inattiv tal-FMD, > 6 PD<sub>50</sub> fil-baqar għal kull strejn

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Emulsjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži  
25 doża  
50 doża  
100 doża  
150 doża  
10 x 10 doži  
10 x 25 doża  
10 x 50 doża  
10 x 100 doża  
10 x 150 doża

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

Baqar, nagħaġ u ħnieżer



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar u nagħaġ: għal użu taħt il-gilda  
Ħnieżer: għal użu ġol-muskoli.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż -

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista' jiġi pprobit fi Stat Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/153/001-850

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

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

Flixkun ta' 50,100 u 150 doża

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

AFTOVAXPUR DOE

Emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u hnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Antiġen inattiv tal-FMD, > 6 PD<sub>50</sub> fil-baqar għal kull strejn

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Emulsjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

50 doża

100 doża

150 doża

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, nagħaġ u hnieżer



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar u nagħaġ: SC

Hnieżer: IM

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż -

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront

**11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friza

Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJET JEW  
RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/13/153/001-850

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

LOT{numru}

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

Flixkun ta' 10 jew 25 doża

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

AFTOVAXPUR DOE

Emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Antigen tal-FMD  $\geq 6$  PD<sub>50</sub> għal kull strejn

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI**

10 doži

25 doża

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar, nagħaġ: SC.

Ħnieżer: IM.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn

**6. NUMRU TAL-LOTT**

LOT{numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP{xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.



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

## FULJETT TA' TAGHRIF:

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għal hrug tal-lott:

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

### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

AFTOVAXPUR DOE emulsjoni għal injezzjoni għal baqar, nagħaġ u ħnieżer

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża ta' 2 ml ta' emulsjoni fiha:

#### **Sustanzi attivi:**

Antiġeni purifikati, inattivati tal-istrejn tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, mill-inqas 6 PD<sub>50</sub>\* fil-baqar għal kull strejn

\*PD<sub>50</sub> – 50% doża protettiva fil-baqar kif deskritta fil-monografu Ph.Eur. 0063.

In-numru u t-tip ta' strejns inklużi fil-prodott finali għandhom jiġu adattati għas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali f'dak il-waqt li jkun formulat il-prodott finali u jiġu murija fuq it-tikketta.

#### **Aġġuvant:**

Paraffin likwidu 537 mg.

Emulsjoni bajda wara li tithawwad

### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Immunizzazzjoni attiva tal-baqar, nagħaġ u ħnieżer, 'il fuq minn ġimagħtejn kontra l-marda tal-ilsien u d-dwiefer biex tnaqqas sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità

Baqar u nagħaġ: 7 jjiem wara t-tilqim.

Ħnieżer: 4 ġimghat wara t-tilqim.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Kien hemm nefha (dijametru sa' 12 cm f'annimali li jixtarru u 4 cm fil-ħnieżer) b'mod komuni ħafna fil-maġġor parti tal-annimali. Dawn l-effetti normalment jgħaddu waħedhom fi żmien 4 ġimgħat wara t-tilqim, iżda jistgħu jipersistu iżjed fit-tul f'numru żgħir ta' annimali. Ġiet osservata b'mod komuni zieda ħafifa fit-temperatura tar-rektum sa' 1.2° għal 4 ijiem wara t-tilqim bl-ebda sinjali oħra kliniċi ġeneralizzati.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, nagħaġ u ħnieżer

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

Baqar 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu taħt il-ġilda
Nagħaġ 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu taħt il-ġilda
Ħnieżer 'il fuq minn ġimagħtejn:	doża ta' 2 ml, għall-użu ġol-muskoli

L-użu ta' tagħmir li bih tista' tingħata injezzjoni multipla huwa rakkomandat.

Vaċċinazzjon mill-ġdid: kull 6 xhur.

Meta annimali għandhom jitlaqqmu bil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimgħat huwa rrikmandat.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Omoġenizza l-kontenut tal-fjala billi thallat bil-mod qabel iddaħħal il-labra. Dan l-aħjar tagħmlu billi taqleb il-fjala diversi drabi ta' taħt fuq.

Thallatx il-vaċċin billi thawwad b'mod qawwi għax dan iwassal biex jinqabdu b'zieaq tal-arja.

Issaħħanx il-prodott qabel l-użu.

Applika l-proċeduri asettivi tas-soltu. Evita kontaminazzjoni tal-vaċċin wara li jinfetax għall-ewwel darba u waqt l-użu.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Xejn.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ (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 wara SKADENZA

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjament.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali:

għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott: Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Antikorpi derivati mill-omm jistgħu jinterferixxu mat-tilqim. L-iskeda għandha tiġi aġġustata kif meħtieġ (ara sezzjoni (dożaġġ)).

Meta ħnieżer żgħar ħafna (ta' ġimagħtejn) għandhom jitlaqqmu, tilqim mill-ġdid ta' 8 sa' 10 ġimghat huwa rrikmandat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajjnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie njetat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek.

Jekk l-uġiġ 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 ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni, FIL-PRONT, minn kirurgu espert hi meħtieġa 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.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma ġietx stabbilita waqt it-treddiġh. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

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.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

L-ebda effett mhux mixtieq hliet dawk imsemmija f' sezzjoni "effetti mhux mixtieqa" ma ġie osservat wara l-ġhotja ta' doża doppja lill-ġhoġiela, hriet u drafeġ. F'xi każi jista' jkun hemm xi ulċerazzjoni fil-post tal-injezzjoni. Wara l-ġhotja ripetuta f' intervalli qsar, l-intensità u l-frekwenza ta' dawn l-effetti tista' tiżdied.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Biex jistimola immunità attiva fil-baqar, nagħaġ, u hnieżer kontra l-antigeni purifikati, inattivati tal-istrejn tal-vajrus tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer kif relatati ma' dawk tal-vaċċin.

Fil-provi ġie muri dan li ġej:

Tilqim ta' baqar bl-istrejns O1 Manisa, O1 BFS, A22Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98 Asia 1 Shamir u SAT2 Għarabja Sawdita wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' nagħaġ bl-istrejn O1 Manisa wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

Tilqim ta' hnieżer bl-istrejn Asia 1 Shamir wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi u tixrid tal-vajrus f'annimali esposti għall-infezzjoni. Tilqim ta' hnieżer bl-istrejns O Taiwan 3/97 u A22 Iraq wassal għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi f'annimali esposti għall-infezzjoni.

L-antigeni inattivati tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer huma ppurifikati u ma fihomx ammonti suffiċjenti ta' *non-structural proteins* (NSP) biex jinduċi rispons tal-antikorp wara l-ġhotja ta' vaċċin trivalent li fih ammont ta' antiġen li jikkorrispondi ma' mill-inqas 15 PD<sub>50</sub> għal kull strejn għal kull doża ta' 2 ml.

L-ebda antikorp għal NSP ma ġie misjub meta ntuża t-test kit PrioCHECK® FMDV NS:

- fil-baqar wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 7 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 13-il ġimġha wara t-tieni doża,
- fin-nagħaġ wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 5 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 7 ġimġhat wara t-tieni doża,
- fil-hnieżer wara l-ġhotja ta' doża doppja segwita minn doża waħda 3 ġimġhat wara u t-tielet tilqima b' doża waħda 7 ġimġhat wara t-tieni doża.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

Kaxxa tal-kartun b' 10 fliexken ta' 10, 25, 50, 100 jew 150 doża.

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

L-użu ta' dan il-prodott veterinarju mediċinali huwa permess biss skont il-kundizzjonijiet partikolari stabbiliti permezz tal-leġislazzjoni tal-Komunità Ewropea dwar il-kontroll tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer.