

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lijo-filizāt u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.2 ml jew 0.5ml) tal-vaċċin rikostitwit fiha:

Sustanza Attiva :

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

**Focus Forming Units*

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizāt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofilizāt: pellet offwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Fniek

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

Għall-immunità attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex inaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi tal-*myxomatosis* u biex jipprevjeni l-imwiet minħabba l-marda emorraġika tal-fniek (RHD) ikkawżat mill-strejn virali RHD klassiku (RHDV1) u RDH tip 2 (RDHV2).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 1 sena

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss fniek f' saħħithom.

Livelli għoljin ta' antikorpi ġejjin mill-omm kontra l-virus myxoma u/jew RHD virus jistgħu potenzjalment inaqsu l-effikaċja ta' dan il-prodott. Sabiex tiżgura l-perjodu kollu ta' kemm iddum l-immunità, f' dan il-kas, huwa rakkomandat li tlaqqam minn 7 ġimgħat ta' età.

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin ieħor tal-*myxomatosis*, jew li esperjenzaw infezzjoni natural tal-*myxomatosis*, jistgħu ma jiżviluppawx rispons immunitarju tajjeb għall-marda emorraġika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda tranzitorja fit-temperatura ta' 1-2⁰ C tista' ssehh komunament. Nefha żgħira li ma tweggax (massimu dijametru ta' 2cm) fil-post tal-injezzjoni hija komunament osservata fl-ewwel ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinżel kompletament fi żmien 3 ġimghat mill-vaċċinazzjoni. Fil-fniek pets, f'każijiet rari hafna, reazzjonijiet lokali bħall nekrozi, skorċa, qoxra jew telf ta' xagħar jistgħu jseħhu. F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet serji ta' ipersensitività, li jistgħu jkunu fatali, jistgħu jseħhu wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari hafna jistgħu jfegġu sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis fi żmien 3 ġimghat tal-vaċċinazzjoni. Infezzjoni riċenti jew latenti b'myxoma naturali tidher li għandha rwol f'dan sa ċertu limitu.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn 1 kull 10 animali ttrattat li juru effetti mhux mixtieqa.)
- komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 animali kull 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 animali kull 1,000 animali ittrattat)
- rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 animali kull 10,000 animali ittrattat)
- rari hafna (anqas minn 1 animal kull 10,000 animal, inkluż rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

Fertilità:

Ma saru ebda studji ta' sigurtà fuq l-effett fit-tagħmir tal-fniek maskili għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-tgħamir mhix irrakkomandata.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed kull każ għalih.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra doża waħda lil fniek minn eta' ta' 5 ġimghat il-fuq.

Rivaċċinazzjoni:

Erga' laqqam kull sena.

Kun ċert li l-lijofilizat tħallat sew qabel l-użu.

Il-prodott imħallat: suspensjoni kulur kważi roża jew roża.

Fjala ta' doża waħda

Hallat fjala ta' doża waħda li fiha l-lijofilizat ma 0.5 ml tas-solvent provdut. Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

Fjala ta' hafna doži

Hallat fjala ta' hafna doži li fiha l-lijofilizat ma 10ml tas-solvent provdut. Injetta 0.2ml kull animal.

Sabiex thallat korrettament tal-fjali b'hafna doži, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2ml solvent tan-Nobivac Myxo-RHD mal-fjala tal-50 doża u kun ċert li l-lijofilizat inhall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala u injetta lura fil-fjala tas-solvent.
3. Kun ċert li s-suspensjoni riżultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-sovent hija mħallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tithallat. Jekk jibqgħa xi vaċċin rikostitwiti wara dan il-ħin għandu jintrema.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti)jekk ikun hemm bżonn

Apparti r-reazzjonijiet mhux mixtieqa osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefħa mhux kbira tal-*lymph nodes* lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem tal-vaċċinazzjoni b' doża eċċessiva ta' għaxar darbiet akbar .

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunologiku għall-leporidae, vaċċin virali haj, Kodici ATC veterinarja: QI08AD

Sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorragika tal-fniek.

L-istrejn tal-vaċċin huwa myxomatosis li juri l-gene tal-proteina *capsid* tal-virus klassiku jew virus tip 2 RHD. Bħala konsegwenza, il-fniek huma immunizzati kontra l-virus myxoma kemm għal virus tip klassiku u għat-tip 2 RHD.

Wara infezzjoni minn myxomatosis virulenti xi animali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw ftit nefħiet, speċjalment f'partijiet tal-ġisem bla xagħar, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jitolqu fi żmien ġimgħtejn minn meta ġew osservati n-nefħiet. Il-qxur kienu biss osservati f'animali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa generali, aptit jew imġieba tal-fenek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilizat:

Ġelatina idrolizzata

Digest pancrejatiċu tal-kasejn

Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Solvent:

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, għajr is-solvent provdut mal-vaċċin.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien ta' kemm idum tajjeb il prodott (il-lijofilizat) ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin

Żmien li s-solvent jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 4 snin

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet : 4 sigħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizat:

Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl

Solvent

M'hemmx prekawzjoni partikolari kif taħzen

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Lijofilizat:

Fjal tal-ħġieġ trasparenti tip I ta' 1 jew 50 doża b'tapp tal-gomma (*chloronobutyl*) u kappa tal-aluminju

Solvent

Fjala tal-ħġieġ trasparenti tip I ta' 0.5ml jew 10ml, magħluq b' tapp tal-gomma (*bromobutyl*) u kappa tal-aluminju.

Ippakkjar:

- Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 fjali li fihom 0.5ml f tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 fjali li fihom 0.5ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 doži fjala tal-vaċċin ; u kaxxa tal-kartun b' 10 x 10 ml fjala tas-solvent

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti 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

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat minn tali prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/19/244/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2019

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali għandha qabel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ għax dawn l-attivitajiet jista' jkunu pprojbit f'certu Stati Membri fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U TAL-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURA (TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva hija fil-prinċipju ta' oriġini bioloġika intenzjonata biex tipproduċi immunità attiva ma taqax taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi msemmija f'sezzjoni 6.1 tal- KPQ huma jew sustanzi permessi li għalihom it-tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kommissjoni (EU) No37/2010 tindika li m'hemmx bżonn MRLs jew huma kunsidrati li ma jaqawx taħt l-iskop tar-Regolament (EC) No 470/2009 meta użati f'dan il-prodott veterinarju mediċinali.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

Kaxxa tal-plastik b`5 x 1 doża tal-vaċċin u 5 x 0.5ml jfali(hġieg) ta s-solvent
Kaxxa tal-plastik b` 25 x 1 doża tal-vaċċin u 25 x 0.5ml fjali (hġieg) tas-solvent
Kaxxa tal-kartun b`10 x 50 doži tal-vaċċin -

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*
Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent
25 x 1 doża tal-vaċċin li tinkludi s-solvent
10 x 50 doži tal-vaċċin

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu taht il-ġilda.
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jithallat uza fi zmien: 4 sigħat.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ

Tiffriżax

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 li jinsab fil-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss . Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Numru tal-lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (SOLVENT BISS)

Kaxxa tal-kartun b` 10 x 10ml fjali(ħgieg) tas-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 10ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

M'hemm l-ebda kundizzjoni speċjali dwar kif għandu jinħażen.

12. PREKAWZJONIJIET 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 KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET 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"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott{numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

TIKETTA FUQ IL- FJALA TAL-ĦĠIEĠ TAL-VAĊĊIN -1 doża/50 doži fjala tal-ħġieġ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus ħaj myxoma vectored RHD

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

1 doża
50 doži

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

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

TIKETTA SOLVENT
0.5ml u 10ml fjali tal-ħġieg

1. ISEM TAD-DILJUWENT

Solvent Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. KONTENUT BIL-PIŻ, BIL-VOLUM JEW B'NUMRU TA' DOŻI

0.5ml
10ml

3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel l-użu

4. KUNDIZZJONIJIET DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

M'hemm l-ebda kundizzjoni speċjali dwar kif għandu jinħażen.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

6. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

7. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Nobivac Myxo-RHD PLUS
lijofilizat u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni għall-fniek

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur responsabli mill-ħruġ tal-lott:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL- 5831 AN Boxmeer

Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lijofilizat u solvent għal suspensjoni għal injezzjoni għall-fniek

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

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2ml jew 0.5ml) fih:

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Focus Forming Units

Lijofilizat: pellet offwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għall-immunità attiva tal-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq biex inaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi tal-*myxomatosis* u biex jipprevjeni l-imwiet minħabba l-marda emorragika tal-fniek (RHD) ikkawżat mill-strejn virali RHD klassiku u virus RHD tip 2 (RHDV2)

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 1 sena

5. KONTRADIZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda tranzitorja fit-temperatura ta' $1-2^0$ C tista' sseħħ komunament. Nefha żgħira li ma tweggax (massimu dijametru ta' 2cm) fil-post tal-injezzjoni hija komunament osservata fl-ewwel ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinżel kompletament fi żmien 3 ġimgħat mill-vaċċinazzjoni. Fil-fniek pets, f'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet lokali bħall nekrozi, skorċa, qoxra jew telf ta' xagħar jistgħu jseħħu. F'każijiet rari ħafna, reazzjoniet serji ta' ipersensitività, li jistgħu jkunu fatali, jistgħu jseħħu

wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari ħafna jistgħu jfegġu sinjali kliniċi ħfief tal-myxomatosis fi żmien 3 ġimgħat tal-vaċċinazzjoni. Infezzjoni riċenti jew latenti b'myxoma naturali tidher li għandha rwol f'dan sa ċerta limitu.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa hija definita bil-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn 1 kull 10 annimali ttrattat li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 1,000 annimali)
- rari (aktar minn 1 iżda anqas minn 10 annimali kull 10,000 annimali)
- rari ħafna (anqas minn 1 annimal kull 10,000 annimal, inkluż rapporti iżolati).

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

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fniek.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt l-ġilda.

Vaċċinazzjoni primarja:

Amministra 1 doża tal-vaċċin lill-fniek ta' età minn 5 ġimgħat 'il fuq.

Revaċċinazzjoni:

Erga laqqam kull sena.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Kun ċert li l-lijofilizat thallat sew qabel l-użu.

Il-prodotti mħallat: suspensjoni kulur kważi roża jew roża.

Fjala ta' doża waħda

Ħallat fjala ta' doża waħda li fiha l-lijofilizat t ma' 0.5ml tas-solvent provdut. Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

Fjala ta' hafna doži

Ħallat fjala ta' hafna doži li fiha l-lijofilizat ma 10ml tas-solvent provdut. Injetta 0.2ml kull annimal.

Sabiex thallat korrettament tal-fjali b'ħafna doži, uża l-proċedura li ġejja:

1. Żid 1-2ml solvent mal-fjala(i) tal-50 doża u kun ċert li l-lijofilizat inhall kompletament.
2. Iġbed il-konċentrat rikostitwit tal-vaċċin mill-fjala(i) u injetta lura fil-fjala tas-solvent.
3. Kun ċert li s-suspensjoni rizultanti tal-vaċċin fil-fjala tas-sovent hija mħallta sew.
4. Uża s-suspensjoni tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat minn meta tithallat. Jekk jibqa' xi vaċċin rikostitwiti wara dan il-ħin għandu jintrema.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn ġranet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Lijofilizat:

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

Iż-żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb wara li imħallat skont kif rakkomandat : 4 sigħat

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet għal kull speċi indikata:

Laqqam biss fniek f' saħħithom.

Livelli għoljin ta' antikorpi ġejjin mill-omm kontra l-virus myxoma u/jew RHD virus jistgħu potenzjalment inaqqsu l-effikaċja ta' dan il-prodott. Sabiex tiżgura l-perjodu kollu ta' kemm iddum l-immunita', f' dan il-każ, huwa rakkomandat li tlaqqam minn 7 ġimgħat ta' eta'.

Fniek li kienu mlaqqma qabel b'vaċċin ieħor tal-myxomatosis, jew li esperjenzaw infezzjoni natural tal-myxomatosis, jistgħu ma jizviluppawx rispons immunitarju tajjeb għall-marda emoraġika tal-fniek wara l-vaċċinazzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Mhux applikabbli.

Tqala:

Jista' jintuża waqt t-tqala.

Fertilità:

Ma saru ebda studji ta' sigurtà fuq l-effett fit-tagħmir tal-fniek maskili għalhekk il-vaċċinazzjoni fuq fniek maskili tat-tgħamir mhix rakkomandata.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott veterinarju mediċinali ieħor trid tittiehed kull każ għalih.

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

Apparti s-sinjali osservati wara l-vaċċinazzjoni ta' doża waħda, nefha mhux kbira tal-lymph nodes lokali tista' tiġi osservata wara 3 ijiem tal-vaċċinazzjoni b' doża għaxar darbiet akbar.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra, għajr is-solvent provdut mal-vaċċin.

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

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

Sabiex jistimula l-immunità kontra l-virus myxoma u l-marda virali emorragika tal-fniek.

L-istrejn tal-vaċċin huwa myxomatosis li juri l-gene tal-proteina capsid tal-virus klassiku jew virus tip 2 RHD. Bħala konsegwenza, il-fniek huma immunizzati kontra l-virus myxoma kemm għal virus tip klassiku u għat-tip 2 RHD.

It-teknoloġija vector użata biex ġie żviluppata dan il-istrejn tal-vaċċin thalli lil parti virali RHD tiġi prodotta *in vitro* minflok li tiġi kkultivata fi fniek hajjin.

Wara infezzjoni minn myxomatosis virulenti xi annimali vaċċinati jistgħu jiżviluppaw ftit nefhiet, speċjalment f'partijiet tal-ġisem bla xagħar, li malajr jiffurmaw qoxra. Il-qxur normalment jitolqu fi żmien ġimagħtejn minn meta ġew osservati n-nefhiet. Il-qxur kienu biss osservati f'annimali b'immunità attiva u m'għandhom l-ebda effett fuq is-saħħa ġenerali, aptit jew imġieba tal-fenek.

- Kaxxa tal-plastik b'5 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 5 fjali li fihom 0.5ml f tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b'25 x 1 doża fjala tal-vaċċin u 25 fjali li fihom 0.5ml tas-solvent.-
- Kaxxa tal-kartun b' 10 x 50 dozi fjala tal-vaċċin ; u kaxxa tal-kartun b' 10 x 10 ml fjala tas-solvent

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