

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. Coli lijoformazzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni ta' tiġieġ u dundjani b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda fiha:

### Sustanza attiva:

*Escherichia coli* ħaj bil-ġene aroA mneħhi,  $5.2 \times 10^6 - 9.1 \times 10^8$  CFU\*  
tip O78, razza EC34195

\* Unitajiet li jifformaw kolonja (Colony forming units) meta mkabbra fuq trypticase soy agar plates.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb.

Lijofilizzat lewn il-krema.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Tiġieġ (tas-simna, tal-bajd/trobbija futuri) u dundjani.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ tas-simna u tiġieġ tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-ġrieħi (perikardite, peri-epatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78.

Il-bidu tal-immunità:

Tiġieġ: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tiġieġ: 8 ġimgħat għat-tnaqqis ta' ġrieħi u 12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' mortalità (bejjew).

12-il ġimgħa għat-tnaqqis ta' ġrieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità tal-infezzjoni tal-airsac kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' E. coli b'applikazzjoni permezz ta' bejjew għat-tiġieġ. Għal dawn is-serotipi ma ġiex stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jiehdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimgha qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindebolixxi l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar l-effikaċja tal-influenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

### **4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

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

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimghat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) wara l-għoti tat-tilqima u t-tilqima tista' tibqa' preżenti fl-ambjent sa' tmiem is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani).

Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp bijoloġiku: turi żvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma hi osservata meta għet ipplejtjata mingħajr aminoaċidi aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u għall-ħalq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-għoti. Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti waqt l-għoti tal-vaċċin.

Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsegwi l-prinċipji bażiċi tal-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja ħmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

#### **Prekawzjonijiet ohra**

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

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

Xejn magħruf.

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

Is-sigurtà ta' Poulvac E. coli giet iddemostrata meta amministrata lit-tigieġ waqt żmien il-bidien b'doża waħda kemm bi spray oħxon kif ukoll b'amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-effikaċja ta' Poulvac E. coli ma gietx iddemostrata meta giet amministrata lit-tigieġ waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f'tigieġ waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ.

Is-sigurtà ta' Poulvac E. coli ma gietx investigata f'dundjani waqt żmien il-bidien. Tużax f'dundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimghat sa meta jibdedw ibidu.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din 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 jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Amministrazzjoni permezz ta' bexx oħxon għat-tigieġ/dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieġ.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

##### Skeda ta' tilqim

Tigieġ: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx oħxon jew doża waħda ta' vaċċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vaċċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vaċċin 3 ġimghat wara permezz ta' bexx oħxon.

##### Amministrazzjoni

Applikazzjoni ta' sprej:

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b'ilma mingħajr klorin f'temperatura tal-kamra. Erga' qieghed it-tapp u hawwad sew sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit go reċipjent nadif u žid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli thallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jiġi mibxux fuq t-tjur. L-ebda diżinfettant jew sustanza oħra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m'għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u aġhti l-vaċċin rikostitwit b'rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b'bexx oħxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda hu bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 ċm minn mal-animali sabiex tiġi żgurata firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t'akbar minn 100 µm.

F'użu mal-ilma tax-xorb:

Kun żgur li l-pajpijiet kollha, tubi, ħwat, apparat tax-xorb, eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, detergenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Halli li l-ilma jiġi kkonsmat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgurat li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taħt l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħhalu fl-ilma.- Taqşamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-taħlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorinat u li huwa hieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkonsmat mit-tjur fi żmien 3 sigħat. L-għan hu sabiex kull tajra tieħu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f'ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum età għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 ijiem. Jekk hemm dubju, kejjel l-ammont ta' ilma li qed jiġi kkonsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Amministra l-vaċċin mahlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni.  
Evita li s-sospensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

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

L-ebda reazzjonijiet avversi ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet tal-vaċċin.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmin**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għat-tjur, vaċċini batterjali ħajjin – għal tajr domestiku.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI01AE04.

Sabiex tiġi stimolata immunità attiva għal *Escherichia coli* serotip O78.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sucrose  
Ammonium sulphate  
Magnesium sulphate heptahydrate

Potassium phosphate monobasic  
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30 xahar.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: Sagħtejn.

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

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2° C – 8° C). Tagħmlux fil-friża.  
Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Vjala tal-ħġieġ tal-borosilikat tip I ta' 10 ml għal preżentazzjonijiet ta' 2,500 u 5,000 doża u ta' 50 ml għal preżentazzjonijiet ta' 10,000 u 20,000 doża b'tapp tal-lastku ta' chlorobutyl issiġillat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000, 20,000 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

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

EU/2/12/140/001-008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2012.

Data tal-aħħar tiġdid: 15/05/2017.

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

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**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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



**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road, Charles City  
IA 50616  
L-ISTATI UNITI

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fl-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 b'vjala waħda ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża  
Kaxxa tal-kartun b'ghaxar vjali ta' 2,500 jew 5,000 jew 10,000 jew 20,000 doża

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. coli lijoofilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni ta' tigieġ u dundjani b'bexx jew għall-użu mal-ilma tax-xorb

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

**Sustanza Attiva:**

*Escherichia coli* ħaj bil-gene aroA mneħhi, tip O78      5.2 x 10<sup>6</sup> - 9.1 x 10<sup>8</sup> CFU/ds

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizzat għal suspensjoni għall-vaċċinazzjoni b'bexx jew għall-użu mal-ilma tax-xorb.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 2,500 doża, 10 x 2,500 doża  
1 x 5,000 doża, 10 x 5,000 doża  
1 x 10,000 doża, 10 x 10,000 doża  
1 x 20,000 doża 10 x 20,000 doża

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

Tigieġ u dundjani

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

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

Vaċċinazzjoni b'bexx jew għall-użu mal-ilma tax-xorb.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 granet.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jithallat uza fi zmien sagħtejn.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.

Tagħmlux fil-friża. 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-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL- PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

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

EU/2/12/140/001

EU/2/12/140/002

EU/2/12/140/003  
EU/2/12/140/004  
EU/2/12/140/005  
EU/2/12/140/006  
EU/2/12/140/007  
EU/2/12/140/008

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lott {numru}

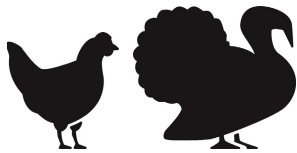
**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' PPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**VJALA TAL-HĠIEĠ**

**2,500, 5,000, 10,000, 20,000 doża**

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

Poulvac E. coli liġofilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb.



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

*E. coli* ħaj:  $5.2 \times 10^6$  -  $9.1 \times 10^8$  CFU/doża

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

2,500 doża

5,000 doża

10,000 doża

20,000 doża

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

Vaċċinazzjoni b'bejjew jew għall-użu mal-ilma tax-xorb.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: 0 ġranet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Ghall-kura tal-annimali biss.



**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Poulvac E. coli lijoġfilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bexx ta' tiġieġ u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

### 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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
SPANJA

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Poulvac E. coli lijoġfilizzat għal suspensjoni għal vaċċinazzjoni b'bexx ta' tiġieġ u dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tiġieġ

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

Doża waħda fiha:

*Escherichia coli* ħaj bil-gene aroA mneħhi,  $5.2 \times 10^6 - 9.1 \times 10^8$  CFU \*  
tip O78, razza EC34195

\* Unitajiet li jiffurmaw kolonja (Colony forming units) meta jikbru fuq trypticase soy agar plates.

Lijoġfilizzat lewn il-krema.

Mar-rikostituzzjoni, suspensjoni trasparenti li tagħti fl-abjad-safrani u opaka (skont il-volum tad-dilwent użat).

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ tas-simna u tal-bajd/trobbija futuri u dundjani sabiex jitnaqqsu l-imwiet u l-ġrieħi (perikardite, periepatite, infezzjoni tal-airsac) assoċjati ma' *Escherichia coli* serotip O78.

Il-bidu tal-immunità:

Tigieg: ġimagħtejn wara t-tilqima sabiex jitnaqsu l-ġrieħi. Il-bidu tal-immunità ma ġiex stabbilit għall-preżunzjoni tal-mortalità.

Dundjani: tliet ġimghat wara t-tieni tilqima sabiex jitnaqsu l-ġrieħi u l-mortalità.

Iż-żmien ta' immunità:

Tigieg: 8 ġimghat għat-tnaqqis ta' ġrieħi u 12-il ġimgha għat-tnaqqis ta' mortalità (bexx).

12-il ġimgha għat-tnaqqis ta' ġrieħi u mortalità (ilma tax-xorb).

Dundjani: iż-żmien tal-immunità ma ġiex stabbilit.

Studju ta' protezzjoni inkroċjat wera tnaqqis fl-inċidenza u s-severità ta' infezzjoni tal-*airsac* kaġunata mis-serotipi O1, O2 u O18 ta' *E. coli* b'applikazzjoni permezz ta' bexx għat-tigieg. Għal dawn is-serotipi ma ġie stabbilit l-ebda bidu ta' immunità jew tul ta' immunità.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

M'għandekx tlaqqam annimali li jkunu qed jieħdu trattament antibatteriku jew immunosoppressiv.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Tigieg (tas-simna, tal-bajd/trobbija) u dundjani.



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

Tigieg: Doża waħda ta' vacċin mill-ewwel jum ta' età li jingħata permezz ta' bexx oħxon jew doża waħda ta' vacċin mill-5 jum ta' età permezz ta' amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb.

Dundjani: Doża waħda ta' vacċin mill-ewwel jum ta' età segwit mit-tieni doża ta' vacċin 3 ġimghat wara permezz ta' bexx oħxon.

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

Amministrazzjoni permezz ta' bexx oħxon għat-tigieg/dundjani jew għall-użu mal-ilma tax-xorb għat-tigieg.

**Applikazzjoni ta' bexx:**

Uża materjali ta' vaċċinazzjoni li huma ndaf u itfi l-ventilazzjoni sa 15-il minuta wara l-vaċċinazzjoni.

Nehhi s-sigill u t-tapp. Imla nofs il-vjala b' ilma mingħajr klorin f' temperatura tal-kamra. Erga' qiegħed it-tapp u hawwad sakemm jinħall. Ferra l-vaċċin rikostitwit ġo reċipjent nadif u zid l-ilma mingħajr klorin biex tkompli thallat il-vaċċin sabiex tinkiseb distribuzzjoni ugwali meta dan jiġi mibxux fuq it-tjur. L-ebda diżinfettant jew sustanza oħra li tista' tindebolixxi l-prestazzjoni tal-vaċċin ħaj m'għandu jintuża fil-kontenitur tal-bexx.

Iddilwixxi u aġhti l-vaċċin rikostitwit b'rata ta' doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tajra, skont l-istruzzjonijiet ta' tagħmir speċifiku għat-tilqim b'bexx oħxon tiegħek. Il-volum rakkomandat għal doża waħda huwa ta' bejn 0.1 u 0.5 ml. Id-distanza għall-bexx għandha tkun bejn 30 u 80 ċm minn mal-annimali sabiex tiżgura firxa kostanti u d-daqs tal-qtar rakkomandat huwa t'akbar minn 100 µm.

**Użu mal-ilma tax-xorb:**

Kun żgur li l-pajpijiet kollha, tubi, hwat, apparat tax-xorb eċċ. huma mnaddfa sew u ħielsa minn traċċi ta' diżinfettanti, deterġenti, sapun, eċċ u antibijotiċi. – Il-vaċċin ma jkunx effettiv jekk jiġi f'kuntatt ma' diżinfettanti.

Ħalli li l-ilma jiġi kkonsmat biex il-livelli fis-sistema tax-xorb ikunu mill-anqas qabel jiġi applikat il-vaċċin. It-tubi kollha għandhom jitbattlu mill-ilma ċar biex is-sistema tax-xorb ikun fiha biss ilma bil-vaċċin.

Jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf l-ilma tax-xorb qabel jingħata l-vaċċin biex ikun żgurat li t-tajr kollu jixrob waqt il-perjodu tal-vaċċinazzjoni.

Iftaħ il-vjala bil-vaċċin taħt l-ilma u holl kompletament f'kontenitur. Għandha tingħata attenzjoni biex il-vjala u t-tapp jitbattlu kompletament billi jitlaħhalu fl-ilma.- Taqsamx vjali kbar biex tivvaċċina aktar minn kamra waħda jew sistema ta' xorb waħda billi dan jista' jwassal għal żbalji fit-taħlita.

Uża ilma kiesaħ u frisk mhux ikklorinat u li huwa ħieles minn ijonji metalliċi. Trab tal-ħalib xkumat baxx fix-xaħam (i.e. <1-% xaħam) jista' jingħata mal-ilma (2-4 g ma' litru) jew ħalib xkumat (20-40 ml ma' litru ta' ilma) biex itejjeb il-kwalità tal-ilma u jżid l-istabilità tal-batterji.

Idealment il-vaċċin għandu jingħata f'volum ta' ilma li jiġi kkonsmat mit-tjur fiż-żmien 3 sigħat. L-għan u sabiex kull tajra tieħu doża waħda ta' vaċċin. Bħala regola ġenerali il-vaċċin rikostitwit għandu jingħata f' ilma frisk mingħajr klorin b'rata ta' 1,000 doża ta' vaċċin ma' litru ta' ilma għal kull jum eż għal 1,000 tiġieġa, eż. hemm bżonn ta' 10 litri għal 1,000 tiġieġa ta' 10 t-ijiem. Jekk hemm dubju, kejjel l'ammont ta' ilma li qed jiġi kkonsmat kuljum qabel tamministra l-vaċċin.

Amministra l-vaċċin mahlul lit-tjur fil-pront wara r-rikostituzzjoni. Evita li s-sospensjoni tal-vaċċin tiġi esposta għad-dawl tax-xemx.

**10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.  
Żomm il-vjala fil-pakkett ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara "Jiskadi".  
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: sagħtejn.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tużax kura b'antibijotiċi fi żmien ġimġha qabel u wara t-tilqima peress li trattament b'antibijotiċi jista' jindebolixxi l-effikaċja tal-vaċċin.

L-ebda tagħrif mhu disponibbli dwar l-effikaċja tal-influenza ta' livelli għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi misjuba fit-tessuti (fwied, qalb) sa 6 ijiem (tiġieġ) jew fit-tessuti (boroż toraċiċi tal-arja) 4 ijiem (dundjani) wara t-tilqima. Tjur imlaqqma jistgħu jeliminaw ir-razza tal-vaċċin permezz tal-ippurgar sa 5 ġimġhat (tiġieġ) jew 7 ijiem (dundjani) mill-għoti tat-tilqima, u t-tilqima tista' tibqa' preżenti fl-ambjent sa tmien is-simna jew it-trobbija (tiġieġ) jew għal 7 ijiem (dundjani). Għalhekk, huwa rakkomandat li l-postijiet tat-tjur jiġu mnaddfa u diżinfettati fejn ikun ingħata l-vaċċin wara li jintemm il-perjodu tas-simna jew ta' trobbija.

Ir-razza tal-vaċċin tista' tinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt. Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi identifikata skont il-karatteristiċi tal-iżvilupp tagħha fuq il-midja tal-iżvilupp batteriku; turi iżvilupp normali fuq il-MacConkey u trypticase soy agar, filwaqt li l-ebda kolonja ma ġiet osservata meta ġiet ipplejtjata mingħajr aċidi amminiċi mhux aromatiċi (bl-inqas agar).

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

Applika l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu għall-proċeduri amministrattivi.

L-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn, ingwanti u maskra għall-immieher u l-ħalq mill-operatur huwa rakkomandat waqt l-għoti.

Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti waqt l-għoti tal-vaċċin. Iddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Personal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsejwi l-prinċipji bażiċi tal-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jimmaniġġja l-ħmieġ ta' annimali mlaqqma riċentement.

Prekawzjonijiet oħra:

L-immunizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala komponent wieħed fi programm kumpless ta' kontroll li jindirizza l-iġene u fatturi importanti ta' saħħa għat-tjur.

Żmien il-bidien:

Is-sigurtà ta' Poulvac E. coli ġiet iddemostrata meta amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien b'doża waħda kemm bi spray ohxon kif ukoll b'amministrazzjoni mal-ilma tax-xorb. Madankollu, l-effikaċja ta'

Poulvac E. coli ma ġietx iddemostrata meta ġiet amministrata lit-tiġieġ waqt żmien il-bidien. Deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin f'tiġieġ waqt żmien il-bidien għandha tittiehed każ b'każ. Is-sigurtà ta' Poulvac E. coli ma ġietx investigata f'kundjani waqt żmien il-bidien. Tużax f'kundjani fi żmien il-bidien u fi żmien 6 ġimgħat sa meta jibdedw ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ. M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Ma ġewx osservati reazzjonijiet mhux mixtieqa wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata.

Inkompatibilitajiet:

M'għandekx thallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Staqsì 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 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**

Dan il-vaċċin jiġi f'vjala tal-ħġieġ tal-borosilicate tip I ta' 10 ml jew 50 ml b'tapp tal-lastiku tal-chlorobutyl issiġġilat b'għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'vjala waħda ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 doża.

Kaxxa tal-kartun b'għaxar vjali ta' 2,500, 5,000, 10,000 jew 20,000 doża.

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