

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Vectormune FP ILT + AE lijoofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.01 ml) fiha:

### Sustanzi attivi:

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Virun enċefalomijelite tat-tjur, razza Calnek 1143 (AE) 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% Doża Infettiva ta' Kultura tat-Tessut

\*\* 50% Doża Infettiva tal-Bajda

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lojofilisat: kannella fl-abjad.

Solvent: likwidu blu, ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Fellus

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ li għandhom minn 8 ġimġhat sa 13-il ġimġha sabiex jitnaqqsu l-ġrieħi tal-ġilda minhabba fowlpox, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-ġrieħi trakeali minhabba laringotrakeite infettuża tat-tjur u sabiex jiġi evitat telf ta' bajd għall-produzzjoni minhabba enċefalomijelite tat-tjur.

Bidu tal-immunità

Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimġhat wara t-tilqima

Enċefalomijelite tat-tjur: 20 ġimġha wara t-tilqima

Tul ta' żmien tal-immunità:

Fowlpox: 34 ġimġha wara t-tilqima

Laringotrakeite infettiva tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur: 57 ġimġha wara t-tilqima.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Ir-razza tal-vaċċin tal-virus ta' enċefalomijelite tat-tjur tista' tinfirex għal fuq tigieġ mhux mlaqqmin. Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittieħdu sabiex tiġi evitata l-imxija tar-razza tal-vaċċin fuq tigieġ mhux imlaqqma.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Nefha żgħira/qxur tipiku tat-tilqima tal-fowlpox huma komuni ħafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 f' 10 trattat juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 10,000 annimal trattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal trattat, li jinkludu rapporti iżolati)

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

##### Tjur tal-bajd:

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

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

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Użu ta' mediċina għal fuq il-ġwienah

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien.

Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl).

It-tilqima tiġi fornuta bi trasfissjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur b'żewġ niffieda furnuti mal-prodott. L-applikatur huwa inserit minn taħt il-ġewnah u attenzjoni għandha tingħata sabiex ir-rixx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir ħsara lill-važi tad-demem.

Il-ġewnah għandu jkun f'it miġbud.

##### **Dilwazzjonijiet rakkomandati għall-ġhoti:**

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

### Thejjija ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet

1. Permezz ta' siringa sterili mghammra b'labra ta' mill-inqas 20-18 gejj, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta għol-fjala li fiha l-ljofilisat (vaċċin immnixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-ljofilisat ikun inħall.
2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin għos-siringa u injetta għol fjala tas-solvent.
3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlaħlaħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura għol-fjala tas-solvent.

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

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Żero jiem.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: sustanzi immunoloġiċi għal tjur, vaċċini virali haġjin għal tajr domestiku.  
Kodiċi ATC veterinarja { għadha mhix assenjata }

Il-vaċċin huwa virus tal-fowlpox rikombinanti haġ li jesprimi l-proteina tal-fużjoni tal-membrana u l-proteina t'inkapsidazzjoni tal-virus infettiv tal-laringotrakeite avjana u virus tal-enċefalomijelite avjana haġ. Il-vaċċin iqanqal immunità attiva kontra virusis tal-fowlpox, laringotrakeite infettuża tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur.

Għal enċefalomijelite tat-tjur, dejta seroloġika tissugerixxi li r-rata massima ta' serokonverżjoni tintlaħaq bejn 4 u 7 ġimghat wara t-tilqima u tibqa' tinżamm sa 57 ġimgha wara t-tilqima.

Għal fowl pox, veloċità akbar ta' cikatrizzazzjoni hija osservata sa 49 ġimgha wara t-tilqima.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

##### Ljofilisat

Dipotassium phosphate

Gelatina

Lattosju

Potassium dihydrogen phosphate

Sorbitol

Sukrosju

Tryptose Phosphate Broth

Ilma għal injezzjonijiet

##### Solvent

Glycerol

Patent blue V (E131)

Ilma għal injezzjonijiet

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Żmien kemm idum tajjeb il-lijofilisat kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 xahar

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

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

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

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

#### Lijofilisat

Fjala tal-ħgieg ta' tip I li fiha 1000 jew 2000 doża ta' tilqima.

#### Solvent (Cevac Solvent Wingweb)

Fjala tal-ħgieg ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża) jew 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

#### Prezentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikator neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikator neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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 lokali.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

L-Ungerija

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

EU/2/20/250/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020.

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

XX/SSSS

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

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

## **ANNEX II**

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

## **A MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
L-UNGERIJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
Szállás u. 5  
1107 Budapest  
L-UNGERIJA

## **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-ġhotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-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 tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

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

Is-sustanzi attivi li huma prinċipji ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex jipproduċu immunità mhumiex fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi inkluż l-aġġuvanti, elenkati f' sezzjoni 6.1 tas-KPQ huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ 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 (lijofilisat + solvent + applikaturi)**

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

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tigieg

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

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Virus AE 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x {1000 doża +10 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

1 x {2000 doża +20 ml solvent + applikatur neffiedi 1}

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

Tigieg

**6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Użu ta' mediċina għal fuq il-gwienah

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Ahžen u ttrasporta go frigg .

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' taghrif.

**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.

**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**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
L-Ungerija

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

EU/2/20/250/001-006

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

Lott (numru) (*tal-lijofilisat + solvent*)

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

**KAXXA (lijofilisat)**

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

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

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

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Virus AE 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 x 1000 doża

5 x 2000 doża

10 x 1000 doża

10 x 2000 doża

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

Tiġieġ

**6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg .

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

Rimi: ara 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.

**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**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
L-Ungerija

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

EU/2/20/250/001-006

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

Lott {numru}

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

**KAXXA (solvent + applikaturi)**

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

Cevac Solvent Wingweb

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 x 10 ml solvent + 5 applikaturi neffieda  
5 x 20 ml solvent + 5 applikaturi neffieda  
10 x 10 ml solvent + 10 applikaturi neffieda  
10 x 20 ml solvent + 10 applikaturi neffieda

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

Tigieg

**6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Użu ta' mediċina għal fuq il-gwienah  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Ahžen u ttrasporta go frigg .

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

Rimi: ara 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.

**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**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
L-Ungerija

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

EU/2/20/250/001-006

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

Lott {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-  
PRODOTT**

**(TIKKETTA) TAL-LIJOFILISAT**

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

Vectormune FP ILT + AE lijoofilisat għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

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

Virus rFPLT 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
Virus AE 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

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

1000 doża  
2000 doża

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Perjodu ta' Tiżmim: Żero jiem.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}  
Ġaladarba rikostitwit uża fi żmien sagħtejn.

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

Għall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR LI JMISSU MAL-  
PRODOTT**

**(TIKKETTA) TAS-SOLVENT**

**1. ISEM ID-DILWENT**

Cevac Solvent Wingweb

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 ml

20 ml

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**4. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA**

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**6. DATA TA' SKADENZA**

JIS {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

*Logo tal-kumpanija jew isem il-kumpanija*

**B. FULJETT TA' PAKKETT**

**FULJETT TA' PAKKETT**  
**Vectormune FP ILT + AE**  
**Lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni. għal tiġieġ**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
L-Ungerija

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

Vectormune FP ILT + AE lijofilisat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni għal tiġieġ

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

Kull doża (0.01 ml) fiha:

**Sustanzi attivi:**

Virus tal-fowlpox rikombinanti ħaj li jesprimi l-proteina ta' fużjoni tal-membrana u l-proteina ta' inkapsidazzjoni tal-virus laringotrakeite infettuż tat-tjur (rFP-LT) 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Virun enċefalomijelite tat-tjur, razza Calnek 1143 (AE) 2.7 sa 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% Doża Infettiva ta' Kultura tat-Tessut

\*\* 50% Doża Infettiva tal-Bajda

Lijofilisat: kannella fl-abjad

Solvent: likwidu blu, ċar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' tiġieġ li għandhom minn 8 ġimgħat sa 13-il ġimgħa sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (griċhi tal-ġilda) minhabba fowlpox, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-griċhi trakeali minhabba laringotrakeite infettuża tat-tjur u sabiex jiġi evitat telf ta' bajd għall-produzzjoni minhabba enċefalomijelite tat-tjur.

Bidu tal-immunità

Fowlpox u laringotrakeite infettiva tat-tjur: 3 ġimgħat wara t-tilqima

Enċefalomijelite tat-tjur: 20 ġimgħa wara t-tilqima

Tul ta' żmien tal-immunità:

Fowlpox: 34 ġimgħa wara t-tilqima

Laringotrakeite infettiva tat-tjur u enċefalomijelite tat-tjur: 57 ġimgħa wara t-tilqima.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha żghira/qxur tipiku tat-tilqima tal-fowlpox huma komuni hafna u għandhom jisparixxu fi żmien 14-il jum wara t-tilqima.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hi mfissra permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 f' 10 trattat juri reazzjoni(jiet) avvers(a/i))
- komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 100 annimal trattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 1,000 annimal trattat)
- rari (aktar minn annimal 1 imma inqas minn 10 f' 10,000 annimal trattat)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 f' 10,000 annimal trattat, li jinkludu rapporti iżolati)

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

## 7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Fellus

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

Użu ta' medicina għal fuq il-ġwienah

It-tilqima għandha tiġi amministrata darba minn eta ta' 8 ġimgħat u mhux aktar tard minn 4 ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien. Il-volum ta' injezzjoni hu 0.01 ml (10µl). It-tilqima tiġi fornuta bi trasfissjoni tal-ġenb ta' ġewwa tal-ġwienah permezz ta' applikatur niffied. L-applikatur huwa inserit minn taħt il-ġewnah u attenzjoni għandha tingħata sabiex ir-rixx jitqiegħed fil-ġenb sabiex jiġi evitat li ssir hsara lill-važi tad-demmm.

Il-ġewnah għandu jkun f'it miġbud.

**Dilwazzjonijiet proposti għall-ghoti:**

Għadd ta' ampulli tat-tilqima	Volum ta' solvent li jrid jintuża	Volum ta' doża waħda
1 x 1000 doża	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doża	20 ml	0.01 ml

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Thejjija ta' suspensjoni tat-tilqima għall-injezzjonijiet

1. Permezz ta' siringa sterili mġhammra b'labra ta' mill-inqas 20-18 gejj, iġbed minn 4-5 ml ta' solvent mill-fjala tas-solvent u injetta ġol-fjala li fiha l-lijofilisat (vaċċin immixxef bl-iffriżar). Dawwar bil-mod sakemm il-lijofilisat ikun inħall.
2. Iġbed is-suspensjoni rikostitwita kollha tal-vaċċin ġos-siringa u injetta ġol fjala tas-solvent.
3. Imbagħad hu 4-5 ml tas-suspensjoni tal-vaċċin dilwit mill-fjala tas-solvent, użaha biex tlaħħ il-fjala tal-vaċċin u ttrasferixxi lura ġol-fjala tas-solvent.

## 10. PERJODU TAŻ TIŻMIN

Żero jiem.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ffrizatġ (2 °C – 8 °C).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: sagħtejn.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss tjur f'saħħtu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Ir-razza tal-vaċċin tal-virus ta' enċefalomijelite tat-tjur jista' jinfirex għal fuq tiġieġ mhux mlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittieħdu sabiex tiġi evitata l-imxija tar-razza tal-vaċċin fuq tiġieġ mhux imlaqqma.

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

F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, fittex parir mediku minnifih, u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Żmien il-bidien

Tużax fi tjur fi żmien il-bidien u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn 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 tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri t'emergenza, antidoti):

Għaxar darbiet id-doża massima ntweriet li hija sikura.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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.

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

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

Għal enċefalomijelite tat-tjur, dejta seroloġika tissuggerixxi li r-rata massima ta' serokonverżjoni tintlaħaq bejn 4 u 7 ġimgħat wara t-tilqima u tibqa' tinżamm sa 57 ġimgħa wara t-tilqima.

Għal fowlpox, velocità akbar ta' cikatrizzazzjoni hija osservata sa 49 ġimgha wara t-tilqima.

Lijofilisat: Fjala tal-ħgieg ta' tip I li fiha, 1000 jew 2000 doża ta' tilqima.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb): Fjala tal-ħgiel ta' tip I li fiha 10 ml (1000 doża) jew 20 ml (2000 doża) ta' solvent.

Preżentazzjonijiet:

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 1000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 10 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' fjala 1 ta' 2000 doża ta' vaċċin, fjala 1 ta' 20 ml ta' solvent u applikatur neffiedi 1.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 5 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 5 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 1000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 10 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 2000 doża ta' vaċċin, + Kaxxa tal-kartun ta' 10 fjali ta' 20 ml ta' solvent u 10 applikaturi neffieda.

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