

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għal injezzjoni għal ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' 2 ml

Sustanza Attiva :

Subunit tal-antiġen ta' Circovirus tal- ħnieżer tip 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Units antiġeniċi kif miksub minn test ta' potenza *in vitro* (AlphaLISA) .

Sustanzi mhux attivi:

D1- α -tocopheryl acetate	25mg
Paraffina likwida ħafifa	346mg

Eċċipjenti:

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

Abjad opalaxxenti, b'sediment kannella li jista' jerga' jiġi sospiż fl-emulsjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer biex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demm u tessut limfatiku u biex jitnaqqsu l-imwiet u t-telf ta' piż assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2 waqt iż-żmien tas-simna.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 22 ġimgħa

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Mill-informazzjoni provduta, jista' jiġi konkluż li reġimen ta' doża waħda ta' vaċċinazzjoni jinduċi sa livelli medji, u reġimen ta' doża doppja minn livelli medji sa għoljin ta' antokorpi li ġejjin mill-omm fil-qżieq.

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu tat-tilqima fi fħula tat-tgħammir.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Laqqam biss animalali f' saħħithom

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u, f'kazijiet rari, jista' jwassal għat-telf tas-subgħa affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika immedjata. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex parir mediku minnufih, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie injettat u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib

Għat-Tabib:

Dan il-prodott veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b' dan il-prodott tista' tikkawza nefha qawwija li tista', per eżempju, tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni, **MAL-EWWEL**, minn kirurgu espert hi meħtieġa u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

Waral-vaċċinazzjoni, rejazzjonijiet lokalizzati li jgħaddu, kienu osservati ħafna drabi fil-post tal-injezzjoni b' mod komuni taħt forma ta' nefha iebsa, sħuna u xi drabi li tkun tuġġha (dijametru sa 10cm). Dawn ir-rejazzjonijiet jgħaddu wahidhom fuq perjodu ta' madwar 14-21 ġurnata mingħajr ebda konsegwenzi serji fuq is-saħħa ġenerali tal-animalli. Rejazzjonijiet sistemici immedjati bħal ta' ipersensittività kienu osservati spiss wara l-vaċċinazzjoni, li jwasslu għall-sintomi newroloġiċi minuri bħal tregħid u/jew eċċitazzjoni, li normalment jgħaddu fi ftit minuti mingħajr bżonn ta' trattament. It-temperatura tal-ġisem tista' toghla ftit imma ma taqbiżx il-1 °C kienet komunament osservati sa jumejn wara l-vaċċinazzjoni. F'xi animalli individwali, żieda fit-temperatura rettali sa 2.5 °C, imma li ma dumx aktar minn 24 siegħa kient osservata mhux spiss. F'xi qżieqez dipressjoni u nuqqas fl-ikel kienu osservati mhux komuni, sa 5 ijiem. Il-vaċċinazzjoni tista' twassal fi tnaqqis tar-rata ta' tkabbir fil-pejodu immedjat ta' wara l-vaccinazzjoni

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq:

F'kazijiet rari ħafna rejazzjonijiet tip anafilattiċi jistgħu jseħħu, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. F'każ ta' rejazzjonijiet simili, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animalli trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli trattati f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli trattati f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalli trattati f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

Tużax waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor mediċinali veterinarju. Għalhekk, id-deċiżjoni li dan il vaċċin jintuża qabel

jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha ssir każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tiftaħ aktar minn kunjett wiehed fl-istess hin. Uża siringi u labar sterilizzati. Evita li tinroduċi kontaminazzjoni. Evita l-kuntatt tal-apparat tal-vaċċinazzjoni ma' partijiet tal-lastiku.

Vaċċinazzjoni

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata intramuskularment fl-għonq, fin-naħa ta' wara l-widna, skont l-iskema msemmija:

F'każ ta' livelli baxxi sa medji ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra l-PCV2 doża waħda ta' vaċċinazzjoni (2ml) għal qżieq ta' 3 ġimgħat 'il fuq hija rakkomandata.

Meta huwa mistenni li livelli għola ta' antikorpi derivati mill-omm kontra l-PCV2 huma preżenti, l-iskema li ġejja ta' żewġ vaċċinazzjonijiet hija rakkomandata: l-ewwel injezzjoni (2ml) tista' tingħata mill-età ta' 3-5 ijiem, u t-tieni injezzjoni (2ml) 2-3 ġimgħat wara.

Livelli oġhla ta' antikorpi li ġejjin mill-omm huma mistennija meta l-majjaliet/qżieq huma vaċċinati kontra l-virus tal-PVC2 jew jekk il-majjaliet/qżieq ġew esposti għall-livelli għolja tal-virus PVC2. F'dawn il-każijiet huwa rakkomandat li jsiru testijiet serjoloġiċi għall-PVC2 b' metodi dijanjostiċi addattati, biex tiġi magħżula l-iskema l-aktar addatta. F'każ ta' dubju, uża l-iskema taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq, appartati dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6, ma ġie osservat.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Vaċċin inattivat kontra l-virus tal-circovirus fil-ħnieżer
Kodiċi ATCvet: QI09AA07

Vaċċin biex jstimula immunità attiva kontra l-virus tal-circovirus fil-ħnieżer tip 2.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

D1- α -tocopheryl acetate
Paraffina likwida ħafifa
Polisorbejt 80
Simetikon
Ilma għal injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ :3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 8 siegħat

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C)
Tifriżax
Ipproteġi mid-dawl

6.5 In-natura u l-ġhamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kaxxi tal-kartun li fihom, 1 jew 10 fjali PET ta' 20, 50, 100, 200 jew 500 ml.

Fjal magħluq b'tapp tal-gomma u ssiġillat b' kappa tal-aluminjum kodifikata.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpogġew 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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li nużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

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

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

EU/2/08/091/001-010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/01/2009

Data tal-aħħar tiġdid: 13/12/2013

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.emea.europa.eu/>)

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

<Mhux Applikabbli.>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
L- OLANDA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Ġermanja

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

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN BOXMEER
L-OLANDA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva hija fil-principju ta' origini bioloġika intenzjonata li tipproduci immunità attiva, u għaldaqstant ma taqax taħt ir-Regolament tal-Kunsill (EC) No 470/2009.

Is-sustanzi mhux attivi(inkulzi l-aġġuvanti) msemmija f'sezzjoni 6.1 tal-KPQ huma jew sustanzi permessi li t-tabella 1 tal-anness tar-Regoli tal-Kummissjoni (EU) No 37/2010 turi li m'hemmx bżonn MRL's jew li huma kunsidrati li ma jaqgħux taħt l-iskop tar-Regolamenti (EC) No 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi tal-kartun {20, 50, 100, 200 and 500 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni għal ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Circovirus tal-ħnieżer tip 2 ORF2 subunit tal-antiġen: ≥ 3720 Antigenic units

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Għall-użu intramuskulari

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakett qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża
Hallat sewwa qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-friġġ (2 °C – 8 °C).Tifriżax, iproteġi mid-dawl

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU,**

Għal trattament tal-animali biss -għandu jingħata biss bi preskrizzjoni 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 TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml

EU/2/08/091/010 10 x 500 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' BARRA
{kunjetti 100, 250, 500 ml }

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Għall kull doża ta' 2 ml:

Circovirus tal-ħnieżer tip 2 ORF2 subunit tal-antigen: ≥ 3720 Antigenic units

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall- injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

200 ml

500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu intramuskulari

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakett qabel l-użu

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakett qabel tuża'
Ħawwad sewwa qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ (2^o C-8^oC)

Tifriżax, iproteġi mid-dawl

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakett qabel l-użu

**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 veterinarja.

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

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

L-Olanda

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGHAR
{kunjetti 20, 50ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għall-ħnieżer

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Kull doża:
PCV2 ORF2 subunits tal-antigen: ≥ 3720 Antigenic *units*

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

20 ml
50 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

i.m.
Ħawwad sewwa qabel tuża

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

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

Għal trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Porcilis PCV
emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

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 l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ u l-manifattur reponsabbli mill-ħruġ tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

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

Kull doża ta' 2 ml:

Subunit tal-antigen ta' Circovirus tal- ħnieżer tip 2 ORF2: ≥ 3720 Antigenic units
kif miksub minn testijiet ta' potenza *in vitro* (AlphaLISA).

Sustanzi mhux attivi:

25mg D1- α -tocopheryl acetate

346mg Paraffina likwida hafifa

Emulsjoni għall-injezzjoni: Abjad opalaxxenti, b'sediment kannella li jista' jerga' jiġi sospiż fl-emulsjoni.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Għal-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer biex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demmi u tessuti limfatiku, u biex jitnaqqsu l-imwiet u t-telf ta' piż assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2 waqt iż-żmien tas-simna.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat

Kemm iddum l-immunità: 22 ġimgħat

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

Wara l-vaċċinazzjoni, rejazzjonijiet lokalizzati li jgħaddu, kienu osservati hafna drabi fil-post tal-injezzjoni b'mod

komuni taħt forma ta' nefha iebes, shuna u xi drabi li tkun tuġġha (dijametru sa 10cm). Dawn ir-rejazzjonijiet jgħaddu wahidhom fuq perjodu ta' madwar 14-21 il-ġurnata mingħajr ebda konsegwenzi

serji fuq is-saħħa ġenerali tal-annimal. Rejjazzjonijiet sistemici immedjati ta' ipersensittività kienu osservati spiss wara l-vaċċinazzjoni, li jwasslu għall-sintomi newroloġici minuri bħal tregħid u/jew eċċitazzjoni, li normalment jgħaddu fi ftit minuti mingħajr bżonn ta' trattament. It-temperatura tista' togħla ftit imma ma taqbiżx il- 1 ° C , kienet komunament osservata sa jumejn wara l-vaċċinazzjoni. F'xi annimali individwali, zieda fit-temperatura rettali sa 2.5 °C, imma li ma dumx aktar minn 24 siegħa kienet osservata mhux spiss. F'xi qżieq dipressjoni unuqqas ta' ikel kienu osservati mhux komuni, sa 5 tjiem. Il-vaċċinazzjoni tista twassal fi tnaqqis tar-rata ta' tkabbir fil-pejodu immedjat ta' wara l -vaccinazzjoni.

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq:

F'każijiet rari ħafna rejjazzjonijiet tip anafilattici jistgħu jseħħu, li jista jkun ta' periklu għall-ħajja. F'każ ta' rejjazzjonijiet simili, jista jkun hemm bżonn ta' trattament.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali trattati f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali trattati f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali trattati f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji mhux mixtieq jew effetti oħra mhux imsemmija f' dan il-fuljett ta' informazzjoni, jekk jogħġbok informa lill- veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

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

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata intramuskularment fl-għonq, fin-naħa ta' wara l-widna, skont l-iskema msemmija:

F'kas ta' livelli baxxi sa medji ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra l-PCV2 doża waħda ta' vaċċinazzjoni (2ml) għal qżieq ta' 3 ġimgħat 'il fuq, hija rakkomandata.

Meta huwa mistenni li l-livelli għola ta' antikorpi derivati mill-omm kontra l-PCV2 huma preżenti, l-iskema msemmija ta' żewġ vaċċinazzjonijiet hija rakkomandata: l-ewwel injezzjoni (2ml) tista' tingħata mill-età ta' 3-5 ijiem, u t-tieni injezzjoni (2ml) 2-3 ġimgħat wara.

Livelli oġġla ta' antikorpi li ġejjin mill-omm huma mistennija meta l-majjaliet/qżieq huma vaċċinati kontra l virus tal-PVC2 jew jekk il-majjaliet/qżieq ġew esposti għall-livelli għolja tal-virus PVC2. F'dawn il-każijiet huwa rakkomandat li jsiru testijiet serjoloġici għall-PVC2 b' metodi dijanjostiċi addattati, biex tiġi magħżula l-iskema l-aktar addatta. F'każ ta' dubju, uża l-iskema taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (15-25°C) u ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tiftaħ aktar minn fjal wiehed fl-istess ħin.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Evita li tinroduci kontaminazzjoni.

Evita l-kuntatt tal-apparat tal-vaċċinazzjoni mal-partijiet tal-lastiku.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn granet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx x u ma jintlaħaq mit-tfal.

Aħžen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba : 8 sigħat

Tużax dan il-prodott veterinarju wara d-data tal-iskandenza murija fuq il-kaxxa u l-fjala.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Laqqam biss animalli f' saħħithom

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li se tamministra il-prodott veterinarju lill-animalli:

Dan il-prodott veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie injettat u hu l-fuljetta ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax –il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi subgħa. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-subgħa u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu

Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib:

L-użu tiegħu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib

Interazzjonijiet ma prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjonijiet :

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor mediċinali veterinarju. Għalhekk, id-deċiżjoni li dan il-vaċċin jintuża qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għandha ssir każ b'każ.

Doża eċċessiva sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq , apparti dawk imsemmija taħt "effeti mhux nixtieqa" ma ġie osservat.

Inkompatabilitajiet:

Thallat mal-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA 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 skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.emea.europa.eu>)

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett: kaxxi tal-kartun b'1 jew 10 kunketti ta' 20, 50, 100, 200 jew 500 ml.(10,25,50,100 jew 250 doži)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq