

ANNES I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-hnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina 2.3 – 12.4 RP*
ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

Sustanzi mhux attivi:

Squalane	8 µl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Ingredjenti oħra:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

* Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antigeni bl-ELISA (test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

Emulsjoni bajda omoġena.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Hnieżer (tas-simna).

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

Għal tilqim attiv ta' hnieżer minn età ta' 3 ġimġhat kontra l-porcine circovirus tip 2 (PCV2) biex inaqqas il-piż virali fid-demm u t-tessuti limfojdi u t-tixrid fl-ippurgar ikkawżat minn infezzjoni b'PCV2.

Bidu tal-immunità: minn 3 ġimġhat wara t-tilqima.

Tul tal-immunità: 23 ġimġha wara t-tilqima

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss animalali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Xejn

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

Mhux applikabbli.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda li tghaddi, fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 1°C) hija komuni hafna fl-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima. Huwa komuni li fi hnieżer individwali t-temperatura taqbeż iż-2°C meta mqabbla ma' dik ta' qabel it-trattament. Din tghaddi wahidha fi żmien 48 siegħa mingħajr trattament.

M' humiex komuni reazzjonijiet ippersensittivi ħfief immedjati wara t-tilqim, li jwasslu għal sinjali kliniċi li jgħaddu bħal remettar, dijarea jew depressjoni. Normalment dawn is-sinjali kliniċi jgħaddu mingħajr trattament. F'kazijiet rari hafna tista' ssehħ anafilassija. F'każ ta' reazzjonijiet minn dawn il-kura adattata hija rrakkomandata.

Reazzjonijiet lokali tat-tessuti f'forma ta' nefha fis-sit tal-injezzjoni, li jistgħu jkunu assoċjati ma' shana lokali, hmura w uġiġh jekk jingħafsu, huma komuni hafna u jistgħu jdumu sa' jumejn (ibbażata fuq studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà). B'mod ġenerali l-firxa tar-reazzjonijiet lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Eżami post-mortem tas-sit tal-injezzjoni fis-studju tal-laboratorju 4 ġimghat wara l-amministrazzjoni ta' doża wahda tat-tilqim, kixfet rispons imfjammatorju hafif evidenzjat bin-nuqqas ta' nekrozi tat-tessuti u fit fibrozi.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti izolati).

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

Tqala u treddiġh

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh. Tużax waqt it-tqal u fit-treddiġh.

Fertilità

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu fil-muskolu.

Amministra doża wahda ta' 2 ml lil hnieżer fl-ġhonq wara l-widna.

Skeda ta' tilqim:

Injezzjoni wahda minn età ta' 3 ġimghat.

Ħallat sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa li tagħti doži multipli. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'mod aseptiku. Waqt il-hażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f'żewġ fażijiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omoġena.

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

Żieda li tgħaddi fit-temperatura tal-gisem (medja ta 0.8°C) giet osservata 4 sigħat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva b'darbtejn. Din għaddiet wahidha fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjoni lokali tat-tessuti f'forma ta' nefħa (anqas minn 2 cm fid-dijametru) fis-sit tal-injezzjoni kienet osservata b'mod komuni u għaddiet fi żmien jumejn.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Żero granet

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għas-Suidae, vaċċini virali inattivati għal ħnieżer.
Kodici veterinarju ATC: QI09AA07

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2. Huwa intenzjonat biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 fil-ħnieżer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Thiomersal
Squalane
Poloxamer 401
Polysorbate 80
Monobasic potassium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate anhydrous
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Disodium tetraborate decahydrate
EDTA tetrasodium
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatamet.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta b' mod kiesah (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f' żewġ fazijiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogena.

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

Kunjetti tal-high density polyethylene ta' 50 ml, ta' 100 ml u ta' 250 ml (25, 50 u 125 doża), b'tapp tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml (25 doża) jew 100 ml (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 ml (125 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 giex 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

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/223/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/02/2018.

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

Ma japplikax.

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 BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616 L-ISTATI UNITI

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva billi hi ta' prinċipju t'origini bijoloġika intenzjonata biex tipproduċi immunità attiva ma taqax fl-iskop tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 470/2009.

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma 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 kkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-hnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (2 ml) fiha:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

2.3 – 12.4 RP*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

25 doża (50 ml)

50 doża (100 ml)

125 doża (250ml)

Pakkett b'10 kunjetti: 10 x 25 doża (50 ml)

Pakkett b'10 kunjetti: 10 x 50 doża (100 ml)

Pakkett b'4 kunjetti: 4 x 125 doża (250 ml)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-muskolu.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uza fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta b'mod kiesah

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

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

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta 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/2/17/223/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Vjali HDPE (125 doži)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer.



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (2 ml) fiha:

Rikombinant kimeriku tal-PCV tip 1 inattivat li fiha
il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2

2.3 – 12.4 RP*

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

125 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uza fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta b'mod kiesah

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

**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”

**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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Vjali HDPE (25 jew 50 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer.



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Rikombinant kimeriku tal-PCV tip 1 inattivat
li fih il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2

2.3 – 12.4 RP

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

25 doża

50 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JISK {xahar/sena}

La darba jinfetħ uża fil-pront.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-hnieżer.**

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo emulsjoni għal injezzjoni fil-hnieżer.

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

Kull doża (2 ml) fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina 2.3 – 12.4 RP*
ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

Sustanzi mhux attivi:

Squalane	8 µl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Ingredjenti ohra:

Thiomersal	0.2 mg
------------	--------

* Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antiġeni bl-ELISA (test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

Emulsjoni bajda omogena.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal tilqim attiv ta' hnieżer minn età ta' 3 ġimghat kontra l-porcine circovirus tip 2 (PCV2) biex inaqqas il-piż virali fid-demm u t-tessuti limfojdi u t-tixrid fl-ippurgar ikkawżat minn infezzjoni b'PCV2.

Bidu tal-immunità: minn 3 ġimghat wara t-tilqima.

Tul tal-immunità: 23 ġimgha wara t-tilqima

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda li tghaddi, fit-temperatura tal-gisem (medja ta' 1°C) hija komuni hafna fl-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima. Huwa komuni li fi hnieżer individwali t-temperatura taqbez iż-2°C meta mqabbla ma' dik ta' qabel it-trattament. Din tghaddi wahidha fi żmien 48 siegħa mingħajr trattament. Mhumiex komuni reazzjonijiet ippersensittivi ħfief immedjati wara t-tilqim, li jwasslu għal sinjali kliniċi li jghaddu bħal remettar, dijarea jew depressjoni. Normalment dawn is-sinjali kliniċi jghaddu mingħajr trattament. F'każijiet rari hafna tista' sseħħ anafilassija. F'każ ta' reazzjonijiet minn dawn il-kura adattata hija rrakkomandata.

Reazzjonijiet lokali tat-tessuti f'forma ta' nefha fis-sit tal-injezzjoni, li jistgħu jkunu assoċjati ma' sħana lokali, ħmura w ugiġh jekk jingħafsu, huma komuni hafna u jistgħu jdumu sa' jumejn (ibbażata fuq studji fil-laboratorju dwar is-sigurtà). B'mod ġenerali l-firxa tar-reazzjonijiet lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Eżami post-mortem tas-sit tal-injezzjoni fis-studju tal-laboratorju 4 ġimgħat wara l-amministrazzjoni ta' doża wahda tat-tilqim, kixfet rispons imfjammatorju ħafif evidenzjat bin-nuqqas ta' nekrozi tat-tessuti u ftit fibrozi.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk mhux diġà mnizzla f'dan il-fuljett jew tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħgbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (tas-simna).



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

Għal użu fil-muskolu.

Doża wahda (2 ml) lil hnieżer fl-ghonq wara l-widna minn età ta' 3 ġimgħat.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hallat sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim. Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'mod asettiku.

Huwa rrakkomandat l-użu ta' siringa li tagħti dozi multipli. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f'żewġ fazzjiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogenja.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero granet

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta b'mod kiesaħ (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-kunjett wara JIS.

Ladarba jinfetħ uża fil-pront.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Laqqam biss animalli f'saħħithom.

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

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġħ. Tużax waqt it-tqal u fit-treddiġħ.

Fertilità:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

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. Għaldaqstant, d-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

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

Żieda li tgħaddi fit-temperatura tal-gisem (medja ta 0.8°C) giet osservata 4 siegħat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva b'darbtejn. Din għaddiet waħidha fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjoni lokali tat-tessuti f'forma ta' nefħa (anqas minn 2 cm fid-dijametru) fis-sit tal-injezzjoni kienet osservata b'mod komuni u għaddiet fi żmien jumejn.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi 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 tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2. Huwa intenzjonat biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 fil-ħnieżer.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml (25 doża) jew 100 ml (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 ml (125 doża).

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