

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieq

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

Sustanza Attiva:

Ċircovirus tal-qżieq ta' tip 2 ORF2 proteina PR* 1.0–3.75

* Potenza Relattiva (test ELISA) permezz ta' paragon ma' tilqima ta' referenza

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 1 mg

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni għall-injezzjoni ċara sa ffit opalexxenti, bla kulur sa safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieq

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

Għal tilqima attiva ta' qżieq mingħajr antikorpi miksubin maternalment ta' PCV2 mill-età ta' ġimagħtejn kontra ċircovirus tal-qżieq ta' Tip 2 (PCV2).

Skont kundizzjonijiet ta' sfida sperimentali li fihom annimali seronegattivi biss ġew inkluzi, intwera li t-tilqima tnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u leżjonijiet f'tessuti limfojdi assoċjati ma' marda marbuta ma' PCV2 (PCVD).

Flimkien ma' dan, intwera li t-tilqima tnaqqas it-tnehhija ta' twaqqiġ nażali PCV2, it-tagħbija virali fid-demmu u fit-tessuti limfojdi, u t-tul ta' żmien kemm iddum il-viraemia.

Il-bidu tal-immunità: ġimagħtejn wara t-tilqima

Kemm iddum l-immunità: mill-inqas 17-il ġimgħa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

4.5 Prekawżjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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)

Ipertermija hafifa u temporanja ssehh b'mod komuni hafna fil-jum tat-tilqima.
F'okkażjonijiet rari hafna jistgħu jsehhu reazzjonijiet anafilattiċi u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jhallat u jiġi amministrat ma' Ingelvac MycoFLEX u tingħata f'sit wiehed tal-injezzjoni.

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 tittiehed każ b'każ.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' doża waħda (1 ml), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.
Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

It-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur.

Evita titqib multiplu.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

- Laqqam qżieq li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq biss.
- Ma jistax jingħata lil qżieq tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Meta jkun intenzjonat li jthallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac PCV FLEX u Ingelvac MycoFLEX.
- Uża labra sterilizzata minn qabel għat-trasferiment. Labar sterilizzati minn qabel għat-trasferiment (iċċertifikati bil-marka CE) ġeneralment ikunu disponibbli mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tiżgura tahlita korretta, segwi l-passi kif deskritt hawn taht:

1. Waħhal tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima li jkun fih Ingelvac MycoFLEX.

2. - Wahhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxun tat-tilqima ta' Ingelvac PCV FLEX.
- Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac PCV FLEX għol-flixxun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX. Jekk ikun mehtieg, aghfas bil-mod il-flixxun tat-tilqima Ingelvac PCV FLEX biex tiffaċilita t-trasferiment.
- Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac PCV FLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxun vojt tat-tilqima Ingelvac PCV FLEX.
3. Biex tiżgura t-tahlit tat-tilqim kif suppost, ċaqlaq bil-mod il-flixxun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-tahlita ssir ta' kulur uniformi minn oranġjo sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.
4. Aġhti doża waħda b'injezzjoni (**2 ml**) tat-tahlita għol-muskoli lil kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ġhoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.

Uża t-tahlita kollha tat-tilqima immedjatement wara li thallatha. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjal għall-iskart għandhom jintremew skont l-istruzzjonijiet mogħtija f'sezzjoni 6.6.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva ta' 4 darbiet aktar tat-tilqima, l-ebda reazzjonijiet avversi minbarra dawk deskritti taħt sezzjoni 4.6. ma kienu osservati.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal suidae, tilqim virali inattivat għall-qżieqez
Kodici ATC veterinarja: QI09AA07

Din it-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons ta' immunità attiva għal circovirus tal-qżieqez ta' tip 2.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Carbomer
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju iehor, hlief ma' Ingelvac MycoFLEX (mhux għall-użu fi qżieqez tqal jew li jkunu qed ireddegħu).

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: użu immedjat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

Ahżen u ttrasporta go frigg (2°C–8°C).
Taghmlux fil-friza.
Ipprotegi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 12-il flixkun ta' densità għolja tal-polyethylene ta' 10 ml (10 dozi), 50 ml (50 doża), 100 ml (100 doża) jew 250 ml (250 doża).
Kull flixkun huwa magħluq b'tapp tal-chlorobutyl u sigill tal-aluminju *lacquered*.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/17/208/001-008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/05/2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Ingelvac MycoFLEX jista' ma jkunx awtorizzat f'ċerti Stati Membri.

ANNESS 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**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506
L-ISTATI UNITI TAL-AMERIKA

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
PAJJIŻI L-BAXXI

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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 nazzjonali tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shih tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott 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 haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan 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 kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Il-PSURs għal Ingelvac PCV FLEX għandhom jintbagħtu bl-istess frekwenza bħal ta' Ingelvac CircoFLEX.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna tal-fliexken ta' 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda (1 ml) fiha: Circovirus tal-qżieqez ta' tip 2 proteina ORF2
Carbomer 1 mg.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml (10 doži)
50 ml (50 doża)
100 ml (100 doża)
250 ml (250 doża)
12 x 10 ml (12 x 10 doži)
12 x 50 ml (12 x 50 doża)
12 x 100 ml (12 x 100 doża)
12 x 250 ml (12 x 250 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
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' tagħrif.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/17/208/001 10 ml
EU/2/17/208/002 50 ml
EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott {numru}

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

flixxun ta' 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieq

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (1 ml) fiha: Circovirus tal-qżieq ta' tip 2 proteina ORF2
Carbomer 1 mg.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (100 doża)
250 ml (250 doża)

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieq

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

Jis {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ippteġi 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' tagħrif.

**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.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun ta' 10 ml, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Doża waħda (1 ml): Circovirus tal-qżieqez ta' tip 2 proteina ORF2

Carbomer

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

10 ml (10 doži)

50 ml (50 doża)

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL
Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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-tqeghid fis-suq:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
PAJJIŻI L-BAXXI

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac PCV FLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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

Doża wahda (1 ml) fiha:
circovirus tal-qżieqez ta' tip 2 proteina ORF2: PR* 1.0–3.75
* Potenza Relattiva (test ELISA) permezz ta' paragon ma' tilqima ta' referenza

Sustanza mhux attiva: Carbomer 1 mg.

Suspensjoni għall-injezzjoni ċara sa ftit opalexxenti, bla kulur sa safranija.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal tilqima attiva ta' qżieqez mingħajr antikorpi miksubin maternalment ta' PCV2 mill-età ta' ġimagħtejn kontra circovirus tal-qżieqez ta' Tip 2 (PCV2). Skont kundizzjonijiet ta' sfida sperimentali li fihom annimali seronegattivi biss ġew inklużi, intwera li t-tilqima tnaqqas il-mortalità, is-sinjali kliniċi u leżjonijiet f'tessuti limfojdi assoċjati ma' marda marbuta ma' PCV2 (PCVD). Flimkien ma' dan, intwera li t-tilqima tnaqqas twaqqiġh nażali PCV2, it-tagħbija virali fid-demm u fit-tessuti limfodji, u t-tul ta' zmien kemm iddum il-viremia.

Il-bidu tal-immunità: ġimagħtejn wara t-tilqima
Kemm iddum l-immunità: mill-inqas 17-il ġimgħa.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ipertermija hafifa u temporanja ssehh b'mod komuni hafna fil-jum tat-tilqima.

F'okkażjonijiet rari hafna jistgħu jsehhu reazzjonijiet anafilattiċi u dawn għandhom jiġu kkurati b'mod sintomatiku.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehied f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal, inklużi 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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqeż

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

Injezzjoni waħda ġol-muskoli (IM) ta' doża waħda (1 ml) lill-qżieqeż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Evita titqib multipli tal-kunjett.

It-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

- Laqqam qżieqeż li jkollhom minn 3 ġimġhat 'il fuq biss.
- Ma jistax jingħata lil qżieqeż tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Meta jkun intenzjonat li jithallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

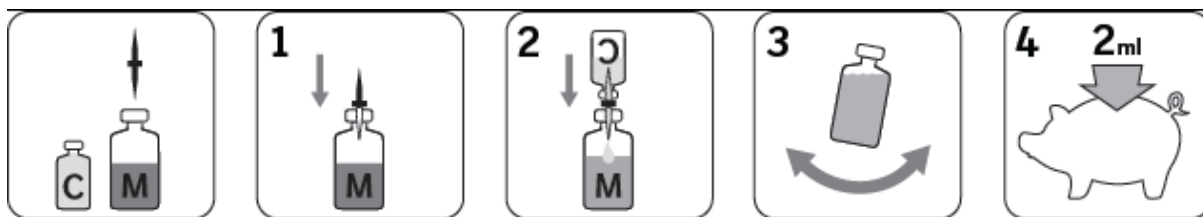
- Uża l-istess volumi tal-pakkett ta' Ingelvac PCV FLEX u Ingelvac MycoFLEX.
- Uża labra sterilizzata minn qabel għat-trasferiment. Labar sterilizzati minn qabel għat-trasferiment (iċċertifikati bil-marka CE) ġeneralment ikunu disponibbli mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tiżgura tahlit korrett, segwi l-passi kif deskritt hawn taht:

1. Wahhal tarf wiehied tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX.
2. - Wahhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac PCV FLEX.
 - Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac PCV FLEX ġol-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX. Jekk ikun meħtieġ, aghfas bil-mod il-flixxkun tat-tilqima Ingelvac PCV FLEX biex tiffacilita t-trasferiment.
 - Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac PCV FLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun vojt tat-tilqima Ingelvac PCV FLEX.
3. Biex tiżgura t-tahlit tat-tilqim kif suppost, ċaqlaq bil-mod il-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-tahlita ssir ta' kulur uniformi minn orango sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-

uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinżamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.

4. Aġiti doża wahda b'injezzjoni (2 ml) tat-tahlita ġol-muskoli lil kull qaḡquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ġhoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur.



Uża t-tahlita kollha tat-tilqima immedjatement wara li thallatha. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjali għall-iskart għandhom jintremew skond il-regolamenti lokali.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-flixxun.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatement.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tqala u treddiġh

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Dejta disponibbli dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja turi li din it-tilqima tista' tithallat ma' Ingelvac MycoFLEX u tingħata f'sit wiehed tal-injezzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief il-prodott i msemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed skont il-każ.

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

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva 4 darbiet oġhla tat-tilqima, l-ebda reazzjonijiet avversi hlief dawk deskritti taht sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati.

Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju iehor, hlief ma' Ingelvac MycoFLEX (mhux għall-użu fi qżieq qal jew li jkunu qed iredgħu).

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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 jipproteġu 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

Din it-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons ta' immunità attiva għal circovirus tal-qżieq ta' tip 2.

Daqsijiet tal-pakkett ta' flixkun 1 jew ta' 12-il flixkun ta' 10 ml (10 dożi), 50 ml (50 doża), 100 ml (100 doża), jew 250 ml (250 doża). Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Ingelvac MycoFLEX jista' ma jkunx awtorizzat għall-użu f'ċerti Stati Membri.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.