

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 ml) fiha:

### Sustanza Attiva:

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

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

### Sustanza mhux attiva:

Carbomer

1 mg

### Sustanzi mhux attivi:

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

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

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Qżieqez

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

Għal tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' ġimagħtejn kontra circovirus tal-qżieqez ta' Tip 2 (PCV2) biex titnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi - li jinkludu telf ta' piż – u leżjonijiet f'tessuti limfodji assoċjati ma' marda marbuta ma' PCV2 (PCVD).

Flimkien ma' dan, intwera li t-tilqima tnaqqas it-tneħħija ta' twaqqiġ nażali PCV2, it-tagħbija virali fid-demmu u fit-tessuti limfodji, 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 b' saħħithom.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi zball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun għewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

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

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

F'okkażjonijiet rari hafna jistgħu jseħhu 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 wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurati)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurati, inklużi rapporti iżolati).

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

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jihallat jew ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU u tingħata f'sit wieħed tal-injezzjoni. It-tagħrif dwar il-prodotti Ingelvac MycoFLEX u Ingelvac PRRS FLEX EU għandu jiġi kkonsultat qabel l-ghoti.

Wara l-ghoti tal-Ingelvac CircoFLEX imhallat ma' Ingelvac PRRS FLEX EU jista' jkun hemm effetti mhux mixtieqa li ġejjin. Fi qżieqez individwali, ż-żieda fit-temperatura wara użu assoċjat rarament taqbeż 1.5°C imma tibqa' taħt żieda ta' 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal fi żmien ġurnata wara li l-ghola temperatura tiġi osservata. B'mod rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet tranżitori fis-sit tal-injezzjoni, li huma limitati għal hmura hafifa, direttament wara l-vaċċinazzjoni. Ir-reazzjonijiet jgħaddu fi żmien ġurnata. Reazzjonijiet hfiyf immedjati bħal sensitività eċċessiva ġew osservati b'mod komuni wara l-vaċċinazzjoni, b'sinjali kliniċi tranżitorji bħal remettar u nifs mgħaġġel, li għaddew fi ffit sigħat mingħajr kura. Tibdil fil-kulur vjola fil-ġilda tranżitorju ġie osservat b'mod mhux komuni u għadda mingħajr bżonn ta' kura. Prekawzjonijiet xierqa biex jimminimizzaw l-istress tal-immaniġġjar waqt l-ghoti tal-prodott jistgħu jbaxxu l-frekwenza tar-reazzjonijiet bħal sensitività eċċessiva.

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

### **4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal ġol-muskolu.

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

Ħawwad 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

ipprovdoti mill-manifattur. Wara immaniġġjar korrett skont l-istruzzjonijiet dwar it-taħlit, m'għandu jkun hemm l-ebda nixxija. F'każ ta' xi nixxija jew immaniġġjar żbaljat tal-prodott il-flixkun għandu jintrema.

Evita titqib multiplu.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

- Laqqam qzieqez li jkollhom minn 3 ġimġhat 'il fuq biss.
- Ma jistax jinghata lil qzieqez tqal jew li jkunu qed iredđu.

Meta jkun intenzjonat li jithallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandu jintuza t-tagħmir li ġej:

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

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

1. Waħhal tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima li jkun fih Ingelvac MycoFLEX.
2. Waħhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac CircoFLEX. Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac CircoFLEX ġol-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX. Jekk ikun mehtieg, aghfas bil-mod il-flixxkun tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX biex tiffacilita t-trasferiment.  
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun vojtt tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX.
3. Biex tiżgura t-tahlit tat-tilqim kif suppost, цаqlaq bil-mod il-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-tahlita ssir ta' kulur uniformi minn orangjo sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.
4. Agħti doża waħda b'injezzjoni (2 ml) tat-tahlita ġol-muskoli lil kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuza b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.

Biex tassigura tahlita korretta bil-flixxkun TwistPak segwi l-passi kif deskritti hawn taħt:

1. **Ilwi u nehhi** l-baži hamra tal-flixxkun ta' Ingelvac MycoFLEX biex tikxef is-sistema tal-konnessjoni. Il-baži hamra tista' tintuza ta' taħt fuq bhala stand għall-pożizzjoni tal-flixxkun Ingelvac MycoFLEX rasu 'l isfel.  
Ilwi u nehhi l-baži hadra tal-flixxkun Ingelvac CircoFLEX.
2. **Dawwar u allinja** t-truf tal-konnessjoni taż-żewġ fliexken sakemm jintrabtu.
3. **Imbotta sew** iż-żewġ fliexken flimkien sakemm imissu kompletament.  
Klikk tikkonferma li l-fliexken intrabtu.
4. **Ilwi** ż-żewġ fliexken tal-vaċċin lejn il-lemin biex jitlesta l-agganċjar taż-żewġ fliexken.
5. Biex tassigura tahlit xieraq, aqleb bil-mod il-fliexken agganċjati sakemm it-tahlita jkollha kulur uniformi orangjo fl-aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' taħwid kontinwu.
6. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (2 ml) tat-tahlita fil-muskolu lil kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, it-tagħmir tal-vaċċin għandu jintuza skont l-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.

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

Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Laqqam biss qzieqez ta' 'l fuq minn 17 -il ġurnata.
- Ma jistax jinghata lil qzieqez tqal jew li qed iredđu.

Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU it-tagħmir li ġej għandu jintuza:

- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX hawnhekk jissostitwixxi s-solvent ta' PRRSFLEX EU
- Uża labra tat-trasferiment sterilizzata minn qabel. Labar tat-trasferiment sterilizzati minn qabel (iċċertifikati CE) jinstabu b'mod komuni minghand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tassigura taħlita korretta segwi l-passi kif deskritti hawn taħt:

1. Qabbad tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
2. Qabbad it-tarf tan-naħa opposta tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ittrasferixxi l-vaċċin Ingelvac CircoFLEX għal ġol flixxkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU. Jekk hemm bżonn, aghfas bil-mod il-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX biex tiffacilita t-trasferiment.  
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, skonnettja u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
4. Biex tassigura taħlita sewwa tal-vaċċini, hawwad bil-mod il-flixxkun tal-vaċċin tal-PRRSFLEX sakemm il-kejk huwa kompletament maħlul.
5. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**1 ml**) tat-taħlita ġol-muskolu għal kull qażquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, apparat għall-vaċċini għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet ipprovduta mat-tagħmir mill-manifattur.

Uża t-taħlita kollha tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat wara t-taħlit. Kwalunkwe taħlita 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-ghoti 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(i) ta' tiżmim**

Żero ġranet

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

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

Din it-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons ta' immunità attiva għal circovirus tal-qżieqeż 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 ieħor, ħlief ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU (iż-żewġ taħlitiet mhumiex għall-użu fi qżieqeż tqal jew li jkunu qed iredgħu).

#### **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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

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

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C–8°C).  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 12-il flixxun ta' densità għolja tal-polyethylene jew flixxun TwistPak ta' 10 ml (10 doża), 50 ml (50 doża), 100 ml (100 doża) jew 250 ml (250 doża).  
Kull flixxun 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. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/07/079/001-008  
EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13.02.2008  
Data tal-aħħar tiġdid: 14.01.2013

### **10. DATA TA' REVIZJONI 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**

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 relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkun pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

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

## **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

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002  
L-ISTATI UNITI TAL-AMERIKA

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

## **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 il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ 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 ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

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

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



**ANNEX III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

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

Fliexken tal-vaċċin ta' 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml f'kaxxa waħda tal-kartun

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

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQSIJET 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 GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qżieqez

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu.  
Injezzjoni waħda IM ta' 1 ml.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Xejn.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

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

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

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.  
Tagħmlux fil-friza.  
Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJET 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 KUNDIZZJONIJET JEW  
RESTRIZZJONIJET 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"**

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

EU/2/07/079/001 10 ml  
EU/2/07/079/002 50 ml  
EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml  
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml  
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml  
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)

EU/2/07/079/013 12 x 10 ml(TwistPak)  
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml(TwistPak)

## 17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



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

**Fliexken tal-vaċċin ta' 100 ml, 250 ml**

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

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqż

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQSIJET TAL-PAKKETT**

100 ml (100 doża)  
250 ml (250 doża)

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

Qżieqż

**6. INDIKAZZJONIJIET**

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

Hawwad sewwa qabel l-użu.  
Injezzjoni waħda IM ta' 1 ml.

**8. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Xejn.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.  
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**

**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"**

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
IL-ĠERMANJA

**16. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/07/079/003 100 ml  
EU/2/07/079/004 250 ml  
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml  
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml  
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)  
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml (TwistPak)

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

Lot {numru}

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

Fliexken tal-vaċċin ta' 10 ml, 50 ml

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

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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

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

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

10 ml (10 doži)  
50 ml (50 doża)

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

IM

**5. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Perjodu(i) ta' tiżmim: Xejn.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL**  
**Ingelvac CircoFLEX 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-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

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

Doża waħda (1 ml) fiha:

circovirus tal-qżieqez ta' tip 2 proteina ORF2: PR\* 1.0–3.75

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

Sustanza mhux attiva: Carbomer

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

**4. INDIKAZZJONIJIET**

Għal tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' ġimagħtejn kontra circovirus tal-qżieqez ta' Tip 2 (PCV2) biex titnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi - li jinkludu telf ta' piż – 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-demem u fit-tessuti limfodji, u t-tul ta' żmien kemm iddum il-viremia.

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

**5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

F'okkażjonijiet rari hafna jistgħu jseħħu 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 wieħed f' 10 animali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ikkurati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ikkurati)

- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurati)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ikkurati, inkluzi 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. Inkella, tista' tirraporta permezz tas-sistema nazzjonali tiegħek ta' rappurtar { [https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_Energy\\_Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_Energy_Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx) }.

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

Qżieqez

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MODI U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ġol-muskoli

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

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

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduci xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Evita titqib multiplu tal-kunjett.

It-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur. Wara immaniġġjar korrett skont l-istruzzjonijiet dwar it-taħlit, m'għandu jkun hemm l-ebda tnixxija. F'każ ta' xi tnixxija jew immaniġġjar żbaljat tal-prodott il-flixxkun għandu jintrema.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

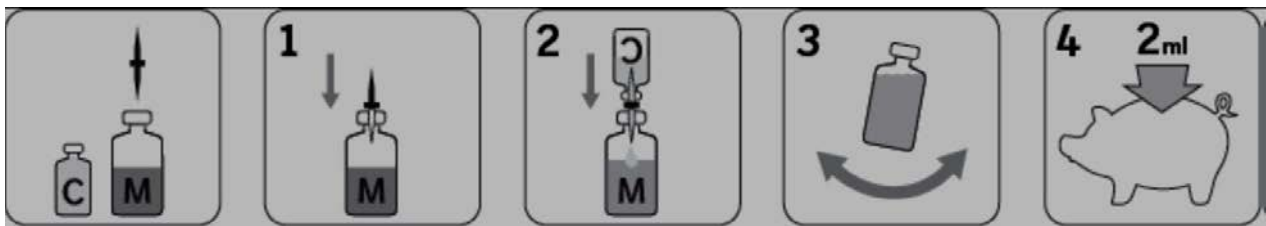
- Laqqam qżieqez li jkollhom minn 3 ġimġhat 'il fuq biss.
- Ma jistax jingħata lil qżieqez tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Meta jkun intenzjonat li jithallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandu jintuża t-tagħmir li ġej:

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

Biex tiżgura taħlit korrett, segwi l-passi kif deskritt hawn taħt:

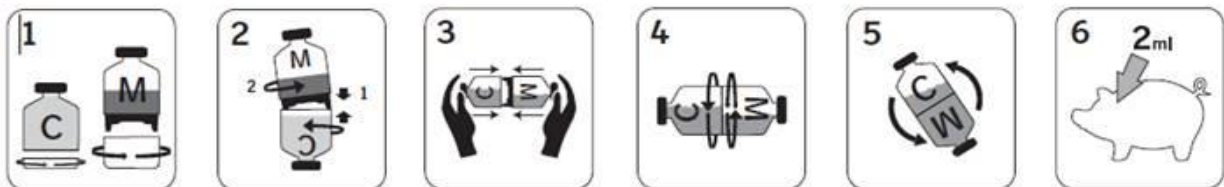
1. Waħhal tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX.
2. Waħhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac CircoFLEX. Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac CircoFLEX ġol-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX. Jekk ikun meħtieġ, aghfas bil-mod il-flixxkun tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX biex tiffaċilita t-trasferiment.  
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun vojta tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX.
3. Biex tiżgura t-taħlit tat-tilqim kif suppost, çaqlaq bil-mod il-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-taħlita ssir ta' kulur uniformi minn oranġjo sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-taħlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.
4. Aghħti doża waħda b'injezzjoni (2 ml) tat-taħlita ġol-muskoli lil kull qasquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur.



Biex tassigura taħlita korretta bil-fliexken TwistPak segwi l-passi kif deskritti hawn taħt jew uża <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Ilwi u nehhi** l-baži hamra tal-fliexkun ta' Ingelvac MycoFLEX biex tikxef is-sistema tal-konnessjoni. Il-baži hamra tista' tintuża ta' taħt fuq bħala stand għall-pożizzjoni tal-fliexkun Ingelvac MycoFLEX rasu 'l isfel.  
Ilwi u nehhi l-baži hadra tal-fliexkun Ingelvac CircoFLEX.
2. **Dawwar u allinja** t-truf tal-konnessjoni taż-żewġ fliexken sakemm jintrabtu.
3. **Imbotta sew** iż-żewġ fliexken flimkien sakemm imissu kompletament.  
Klikk tikkonferma li l-fliexken intrabtu.
4. **Ilwi** ż-żewġ fliexken tal-vaċċin lejn il-lemin biex jitlesta l-agganċjar taż-żewġ fliexken.
5. Biex tassigura taħlit xieraq, **aqleb** bil-mod il-fliexken agganċjati sakemm it-taħlita jkollha kulur uniformi oranġjo għal aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-taħlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' taħwid kontinwu.
6. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**2 ml**) tat-taħlita fil-muskolu lil kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-gisem. It-tagħmir tal-vaċċin għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir iprovdut mill-manifattur.



Uża t-taħlita kollha tat-tilqima immedjatament wara li thallatha. Kwalunkwe taħlita mhux użata jew materjali għall-iskart għandhom jintremew skond il-ħtiġijiet lokali.

Meta mħallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Laqqam biss qżieq ta' '1 fuq minn 17 -il ġurnata.
- Ma jistax jingħata lil qżieq ta' qal jew li qed iredgħu.

Meta mħallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU it-tagħmir li ġej għandu jintuża:

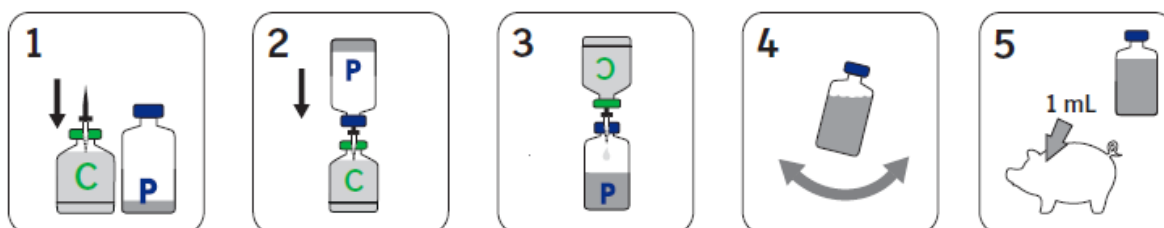
- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX hawnhekk jissostitwixxi s-solvent ta' PRRSFLEX EU
- Uża labra tat-trasferiment sterilizzata minn qabel. Labar tat-trasferiment sterilizzati minn qabel (iċċertifikati CE) jinstabu b'mod komuni mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tassigura taħlita korretta segwi l-passi kif deskritti hawn taħt:

1. Qabbad tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-fliexkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
2. Qabbad it-tarf tan-naħa opposta tal-labra tat-trasferiment mal-fliexkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU.

3. Ittrasferixxi l-vaċċin Ingelvac CircoFLEX għal ġol flixkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU. Jekk hemm bżonn, aghfas bil-mod il-flixkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX biex tiffaċilita t-trasferiment.  
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, skonnettja u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
4. Biex tassigura taħlita sewwa tal-vaċċini, hawwad bil-mod il-flixkun tal-vaċċin tal-PRRSFLEX sakemm il-kejk huwa kompletament maħlul.
5. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**1 ml**) tat-taħlit ġol-muskolu għal kull qażquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, apparat għall-vaċċini għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet ipprovduta mat-tagħmir mill-manifattur.

Uża t-taħlita kollha tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat wara t-taħlit. Kwalunkwe taħlita mhux użata jew materjal għall-iskart għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.



## 10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM

Xejn.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-flixkun: uża immedjatament.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott  
Laqqam biss animali b'saħħithom.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jhallat jew ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU u tinghata f'sit wiehed tal-injezzjoni. It-tagħrif dwar il-prodotti Ingelvac MycoFLEX u Ingelvac PRRS FLEX EU għandu jiġi ikkonsultat qabel l-għoti.

Wara l-għoti tal-Ingelvac CircoFLEX imħallat ma' Ingelvac PRRS FLEX EU jista' jkun hemm effetti mhux mixtieqa li ġejjin. Fi qżieq individwali, ż-żieda fit-temperatura wara użu assoċjat rarament taqbeż 1.5°C imma tibqa' taħt żieda ta' 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal fi żmien ġurnata wara li l-għola temperatura tiġi osservata. B'mod rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet tranżitori fis-sit tal-injezzjoni, li huma limitati għal ħmura ħafifa, direttament wara l-vaċċinazzjoni. Ir-reazzjonijiet jgħaddu fi żmien ġurnata. Reazzjonijiet ħfief immedjati bħal sensitività eċċessiva ġew osservati b'mod komuni wara l-vaċċinazzjoni, b'sinjali kliniċi tranżitorji bħal remettar u nifs mgħaġġel, li għadew fi ftit sigħat mingħajr kura. Tibdil fil-kulur vjola fil-gilda tranżitorju ġie osservat b'mod mhux komuni u għadda mingħajr bżonn ta' kura. Prekawzjonijiet xierqa biex jimminimizzaw l-istress tal-immanigġjar waqt l-għoti tal-prodott jistgħu jibaxxu l-frekwenza tar-reazzjonijiet bħal sensitività eċċessiva.

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

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

Wara l-għoti ta' doża eċċessiva 4 darbiet oġġla tat-tilqima, l-ebda reazzjonijiet avversi ħlief dawk deskritti taħt sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati.

### Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU (iż-żewġ tahlitiet mħumiex għall-użu fi qżieq tqal jew li jkun qed iredgħu).

## **13. PREKAWZJONIJIET 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 ma' l-iskart. 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 veterinarju mediċinali tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-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' 1 jew 12-il flixxun ta' densità għolja tal-polyethylene jew flixxun TwistPak ta' 10 ml (10 doża), 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.

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