

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għal injezzjoni għall-hnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

2 ml fiha:

### Sustanzi Attivi :

Cirovirus tal-hnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antigen	≥ 2,828 AU <sup>1</sup>
Strejn J inattivat tal- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2.69 RPU <sup>2</sup>

### Sustanzi mhux attivi:

Żejt minerali ħafif	0.268 ml
Aluminjum (bħala hydroxide)	2.0mg

<sup>1</sup> Units antiġeniċi kif determinati f'test tal-potenza *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Units ta' potenza relattiva kif imqabbla ma' vaċċin ta' referenza.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għall-injezzjoni.

Emulsjoni omoġena bajda jew kważi bajda wara li titħawwad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Ħnieżer tas-simna

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

Għall-immunità attiva tal-ħnieżer sabiex inaqqas viremija, l-ammont ta' virus fil-pulmun u t-tessuti tal-limf, it-tixrid tal-virus ikkawżat minn infezzjoni tal-circovirus tal-ħnieżer tip2 (PCV2), u s-severità tal-leżjonijiet ikkawżati minn infezzjoni tal-*Mycoplasma hyopneumoniae*. Sabiex inaqqas it-telf ta' kuljum fiż-żieda tal-piż waqt il-perjodu tas-simna minhabba infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew PCV2 (kif osservat fi studji fuq barra).

Bidu tal-immunità b' doża waħda ta' vaċċinazzjoni:

PCV2: Ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

*M.hyopneumoniae*: 4 ġimġhat wara l-vaċċinazzjoni.

Bidu tal-immunità b' żewġ doži tal-vaċċin:

PCV2: 18 il-ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni

*M.hyopneumoniae*: 3 ġimġhat wara t-tieni vaċċinazzjoni.

Kemm iddum l-immunità (għaž-żewġ skedi ts' vaċċinazzjoni)

PCV2: 22 ġimġha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni.

*M. hyopneumoniae*: 21 ġimġha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

#### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali  
Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali jew jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'każijiet rari jista' jirriżulta fit-telf tas-subgħa affettwat jekk ma tingħatax għajnuna medika mal-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tmax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' fittex parir mediku .

Għat-Tabib:

Dan il-prodott 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 irrigata l-parti fejn sehhet 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: Żieda tranzitorja fit-temperatura tal-ġisem spiss isseħħ fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni (medja  $\pm 1$  °C, f'xi majjali individwali sa 2°C). L-annimali jerggħu jiġu għan-normal minn 1 sa 2 jumejn wara li l-ogħla temperatura ġiet osservata.

Sintomi ħfief sistemici jistgħu rarament jiġu osservati sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni u jikkonsistu minn anqas attività, tendenza tal-animall li jimtedd u sinjali żgħar ta' skumdità., reazzjoni bħal ipersensittività tista' f'każijiet rari tiġi osservata wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

Reazzjonijiet tranzitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefha żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu rarament isseħħu. Dawn ir-reazzjonijiet jitolqu fi żmien 12-il ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet u fi żmien 3 ijiem wara li tispicċa jew l-iskeda ta' doża waħda jew dik taż-żewġ dozi.

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq (vaċċinazzjoni b' doża waħda):

Reazzjonijiet tip anafilattiċi, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja, jistgħu jseħħu f'każijiet rari ħafna f'każ ta' reazzjonijiet simili, għandu jkun hemm it-trattament addattat.

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

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

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

Mhux Applikabbli

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li din t-tilqima tista tingħata mal-Porcilis Lawsonia u/jew mal- Porcilis PRRS minn eta` ta` 3 ġimgħat. Meta Porcilis PCV M Hyo jingħata fl-istess ħin ma-Porcilis Lawsonia, dawn il-prodotti għandhom jithaltu (ara sezzjoni 4.9 hawn taħt), imma Pocilis PRRS għandu dejjem jingħata f' post differenti (preferibilmment fuq n-naħa l-oħra tal-għonq). Il-fuljett tal-informazzjoni tal- Porcilis Lawsonia u/jew Porcilis PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel tamministra.

Fi ħniezer individwali ż-żieda fit- temperatura wara l-użu flimkien tista' komunament taqbeż 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal minn 1 sa 2 granet wara li l-għola temperatura li ġiet isservata. Reazzjonijiet tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefħa żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu jseħħu komunament wara l-vaċċinazzjoni, imma r-reazzjonijiet jistgħu ma jfegġgux qabel żmien 12-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. Dawn ir-reazzjoniet kollha jisparixxu fi zmien 6 ijiem. Reazzjonijiet ta' ipersensittività jistgħu jseħħu rarament wara l-vaċċinazzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju minnbarra l-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ

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

Qabel tuża l-vaċċin ħallih jilhaq t-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tindroduci xi kontaminazzjoni.

Laqqam il-ħniezer fil-muskolu fl-għonq.

Skeda ta` vaċċinazzjoni b`doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi ħniezer li jibdew minn 3 ġimgħat ta' età.

Skeda ta` vaċċinazzjoni b`żewġ doži:

Żewġ injezzjonijiet ta` 1ml kull wieħed fi ħniezer li jibdew minn 3 ijiem ta' età b`intervall ta` mill-anqas ta` 18 il-ġurnata.

It-tul u l-ħxuna tal-labbra għandhom jiġu addattati għaž-żmien tal-annimal.

Meta infezzjoni tal-PVC2 u/jew *M. hyopneumoniae* isseħħ kmieni, l-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

*Użu mħallat ma`Porcilis Lawsonia*

L-emulsjoni tal -Porcilis PCV M Hyo tista tintuża sabiex tirrikostitwixxi l-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia, f'it qabel il-vaċċinazzjoni tal-ħniezer minn eta` ta` 3 ġimgħat kif ġej:

Porcilis Lawsonia lajofilizzat	Porcilis PCV M Hyo
50 doża	100 ml
100 doża	200 ml

Għal taħlit tajjeb u amministrazzjoni korettta, uża l-proċedura li ġejja:

1. Ħalli l-Porcilis PCV M Hyo jilhaq it-temperatura tal-kamra u hawwad sew qabel tuża.
2. Żid 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo mal-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia u hawwad għal f'it.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-vjala u injetta fil-vjala tal-Porcilis PCV M Hyo. Ħawwad għal f'it sabiex jithaltu.
4. Uża t-taħlita tal-vaċċin fi zmien 6 sigħat minn mindu thaltet. Kull vaċċin li jibqa wara dan il-ħin għandu jintrema.

Dużaġġ

Doża waħda (2ml) ta' Porcilis Lawsonia mħallat ma' Porcilis PCV M Hyo għandu jinata fil-muskolu fl-ghonq.

Dehra wara li jirkostitwit:emulsjoni omoġenja bajda jew kważi bajda wara li thawwad.

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

M'hemmx informazzjoni.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-ħnieżer, vaċċini virali u batteriċi inattivati għall-ħnieżer.

Kodici ATC veterinarja : QI09AL08.

Il-prodott jistimula immunità attiva kontra circovirus tal-ħnieżer tip 2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

Żejt minerali hafif  
Aluminjum hydroxide  
Sorbitan oleate  
Polysorbate 80  
Ethyl alckohol  
Gliċerina  
Klorur tas-sodju  
Ilma għall-injezzjoni

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mal-lajofilizejt tal-Porcilis Lawsonia.

#### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ :2 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: 8 sigħat

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

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C ).  
Tiffriżax.  
Ipproteġi mix-xemx diretta.

#### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar**

Kunjetti PET (polyethylene terephthalate) ta' 20,50, 100, 200 jew 500ml, magħluqa b'tapp tal-gomma nitrile u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 20ml.  
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 50ml.  
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 100ml.  
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 200ml.  
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 500ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 20ml.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50ml.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetit ta' 100ml.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 200ml.  
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 500ml

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**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li nużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

#### **7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

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

EU/2/141/175/001-010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/11/2014.  
Data ta' l-aħħhar tiġdid: 13/09/2019

#### **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.ema.europa.eu>).

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

Mhux Applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
IL-ĠERMANJA

MSD Animal Health UK Ltd.  
Walton Manor  
Walton,  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
IR-RENJU UNIT

Intervet International GmbH  
Osterather Strasse 1a  
50739 Köln  
IL-ĠERMANJA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Poligono Industrial EI Montalvo 1  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada,  
Salamanca  
SPANJA

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH  
Brennaustrasse 1  
A-3500, Krems  
Awstrija

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

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

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.



### **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 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott 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.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTA**

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

Kaxxa tal-kartun

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

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Għal 2 ml:  
PCV2 ORF2 subunit antigen  $\geq 2,828$  AU,  
*M. hyopneumoniae* inac.  $\geq 2.69$  RPU.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Emulsjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
200 ml  
500 ml  
10x20 ml  
10x50 ml  
10x100 ml  
10x200 ml  
10x500 ml

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

Ħnieżer għas-simna

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

Użu fil-muskolu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim: Xejn granet.

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

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

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

Ahžen fil-frigġ.  
Tiffriżax  
Ipproteġi minn xemx diretta.

**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 “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament tal-Annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx u mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/14/175/001 (20 ml)  
EU/2/14/175/002 (50 ml)  
EU/2/14/175/003 (100 ml)  
EU/2/14/175/004 (200 ml)  
EU/2/14/175/005 (500 ml)  
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)  
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)  
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)  
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)

EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

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

Lott

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

**Kunjetti ta' 100, 200 u 500ml**

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

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Għall- 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigen  $\geq 2,828$  AU,

*M. hyopneumoniae* inac.  $\geq 2.69$  RPU.

**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 għas-simna

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu fil-muskolu

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn granet.

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

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jithallat uża fi żmien 8 sigħat.

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

Ahžen fil-frigġ.

Tiffriżax

Ipproteġi minn xemx diretta.

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

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

OLANDA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

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

Lott



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

Kunjetti ta' 20 u 50ml

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

Porcilis PCV M Hyo



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

PCV2 ORF2 subunit antigen  $\geq 2,828$  AU

*M. hyopneumoniae* inatt.  $\geq 2.69$  RPU

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

20ml

50ml

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

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jithallat uża fi żmien 8 sghat.

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Ghall-kura tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:  
Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall- injezzjoni għall-hnieżer**

**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**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

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

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer

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

2 ml fiha:

**Sustanzi Attivi :**

Cirovirus tal-hnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antiġen	≥ 2,828 AU <sup>1</sup>
Strejn J inattiv tal- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2.69 RPU <sup>2</sup>

**Sustanzi mhux attivi:**

Żejt minerali hafif	0.268ml
Aluminjum (bħala hydroxide)	2.0mg

<sup>1</sup> Unitajiet antiġeniċi kif determinati f'test tal-potenza *in vitro* (ELISA).

<sup>2</sup> Unitajiet ta' potenza relattiva kif imqabbla ma' vaċċin ta'referenza.

Emulsjoni emogġenja bajda jew kważi bajda wara li titħawwad.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għall-immunità attiva tal-hnieżer sabiex inaqqas viremija, l-ammont ta' virus fil-pulmun u t-tessuti tal-limf, it-tixrid tal-virus ikkawżat minn infezzjoni tal-circovirus tal-hnieżer tip2 (PCV2), u s-severtità tal-leżjonijiet ikkawżati minn infezzjoni tal- *Mycoplasma hyopneumoniae*. Sabiex inaqqas it-telf ta' kuljum fiż-żieda tal-piż waqt il-perjodu tas-simna minħabba infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew PCV2 (kif osservat fi studji fuq barra).

Bidu tal-immunità b' doża waħda ta' vaċċinazzjoni:

PCV2: Ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

*M.hyopneumoniae*: 4 ġimghat wara l-vaċċinazzjoni.

Bidu tal-immunità b' żewġ dozi tal-vaċċin:

PCV2: 18 il-ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni

*M.hyopneumoniae*: 3 ġimghat wara t-tieni vaċċinazzjoni.

Kemm iddum l-immunità (għaż-żewġ skedi ta' vaċċinazzjoni)

PCV2: 22 ġimgha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni.

*M. hyopneumoniae*: 21 ġimgha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

Żieda tranżitorja fit-temperatura tal-ġisem isseħħ hafna komunament fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni (medja  $\pm 1$  °C, f'xi majjali individwali sa 2°C). L-annimali jerggħu għan-normal minn 1 sa 2 jumejn wara l-ghola temperature li giet osservata.

Sintomi ħfief sistemici jistgħu rarament jiġu osservati sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni u jikkonsistu f'anqas attività, tendenza tal-annimal li jimtedd u sinjali żgħar ta' skumdità. . Reazzjoni bħal ipersensittività tista' tiġi osservata f'każijiet rari wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

Reazzjonijiet tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefha żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu rarament isehħu u jtilqu. Dawn ir-reazzjonijiet jtilqu fi żmien 12-il ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet u fi żmien 3 ijiem wara li tispicċa jew l-iskeda ta' doża waħda jew dik taż-żewġ dożi.

Fl-esperjenza ta' wara li tpoġġa fuq is-suq (vaċċinazzjoni b' doża waħda):

Reazzjonijiet tip anafilattici, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja, jistgħu jsehħu f' każijiet rari hafna. F'każ ta' reazzjonijiet simili, għandu jkun hemm it-trattament addattat.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal trattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal trattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal trattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati trattat).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk li mhumiex diġà elenkati f' dan il-fuljet ta' tagħrif jew jekk taħseb li din il-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

Hnieżer għas-simna

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

Laqqam il-ħnieżer fil-muskolu tal-ghonq

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi ħnieżer li jibdew minn 3 ġimġhat ta' età.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' żewġ dożi:

Żewġ injezzjonijiet ta' 1ml kull wiehed fi ħnieżer li jibdew minn 3 ijiem ta' età b' intervall ta' mill-anqas ta' 18 il-ġurnata.

It-tul u l-ħxuna tal-labbra għandhom jiġu addattati għaž-żmien tal-annimal.

Meta infezzjoni tal-PVC2 u/jew *M. hyopneumoniae* isseħħ kmieni, l-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

### *Użu mħallat ma`Porcilis Lawsonia*

L-emulsjoni tal -Porcilis PCV M Hyo tista tintuża sabiex tirrikostitwixxi l-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia, f'it qabel il-vaċċinazzjoni tal-ħnieżer minn eta` ta` 3 ġimgħat kif ġej:

Porcilis Lawsonia lajofilizzat	Porcilis PCV M Hyo
50 doża	100 ml
100 doża	200 ml

Għal taħlit tajjeb u amministrazzjoni korett, uża l-proċedura li ġejja:

1. Ħalli l-Porcilis PCV M Hyo jilhaq it-temperatura tal-kamra u hawwad sew qabel tuża.
2. Żid 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo mal-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia u hawwad għal f'it.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-vjala u injetta fil-vjala tal-Porcilis PCV M Hyo. Ħawwad għal f'it sabiex jithaltu.
4. Uża t-taħlita tal-vaċċin fi żmien 6 sigħat minn mindu thaltet. Kull vaċċin li jibqa wara dan il-ħin għandu jintrema.

Dużagġ

Doża waħda (2ml) ta` Porcilis Lawsonia mħallat ma` Porcilis PCV M Hyo għandu jinata fil-muskolu fl-ghonq.

Dehra wara li jirkostitwit:emulsjoni omoġenja bajda jew kważi bajda wara li thawwad.

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

Qabel tuża l-vaċċin ħalli li jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tindroduċi xi kontaminazzjoni.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2°C– 8°C). Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur: 8 sigħat.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

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

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applkabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott 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'każijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mal-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, 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' fittex parir mediku .

#### Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawza 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 irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li din t-tilqima tista tingħata mal-Porcilis Lawsonia u/jew mal- Porcilis PRRS minn eta`ta` 3 ġimghat. Meta Porcilis PCV M Hyo jingħata fl-istess hin ma-Porcilis Lawsonia, dawn il-prodotti għandhom jithaltu (ara sezzjoni 4.9 hawn taħt), imma Pocilis PRRS għandu dejjem jingħata f post differenti (preferibilmment fuq n-naħa l-oħra tal-għonq). Il-fuljett tal-informazzjoni tal- Porcilis Lawsonia u/jew Porcilis PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel tamminstra.

Fi hniezer individwali z-zieda fit- temperatura wara l-uzu flinkien tista komunament taqbes 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal minn 1 sa 2 granet wara li l-ghola temperatura li giet isservata. Reazzjonijiet tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefha żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu isehħu komunament wara l-vaccinazzjoni, imma r-rejazzjonijiet jistgħu ma jfegguq qabel żmien 12-il ġurnata wara l-vaccinazzjoni. Dawn ir-rejazzjoniet kollha jisparixxu fi zmien 6 ijiem. Rejazzjonijiet ta' ipersensittivita jistgħu jsehhu rament wara l-vaccinazzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju minbarra l-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

#### Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju minbarra Porcilis Lawsonia.

### **13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri 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 jistimula immunità attiva kontra circovirus tal-ħniezer tip 2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħniezer.

Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 20, 50, 100, 200 jew 500ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.