

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Cirovirus tal-ħnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antiġen	≥ 2828 AU ¹
Strejn J inattiv tal- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2.69 RPU ²

Sustanzi mhux attivi:

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

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

² 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 omogena bajda jew kwazi 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-lezzjonijiet 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 wahda ta` vaċċinazzjoni:

PCV2

: Ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

M.hyopneumoniae: 4 ġimġhat wara l-vaċċinazzjoni.

Bidu tal-immunità b`zewġ dozi 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 jittiehdu 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'uġigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew subgħa u f'kazijiet rari jista' jirriżulta fit-telf tas-subgħa affettwat jekk ma tinghatax għajnuna medika mal-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett mieghek. Jekk l-uġigh 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 tinghata 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.

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 ± 1 °C, f'xi majjali individwali sa 2°C). L-annimali jergħu jiġu għan-normal minn 1 sa 2 jumejn wara li l-ogħla temperatura giet osservata.

Sintomi hfief sistemiċi jistgħu rarament jiġu osservati sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni u jikkonsistu minn anqas attivitá, tendenza tal-annimal li jimtedd u sinjali żgħar ta' skumditá. F'kazijiet rari, reazzjoni bħal ipersensittivita tista' 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 isehħu. Dawn ir-reazzjonijiet jitolqu fi żmien 12-il ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjojni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet u fi żmien 3 ijiem wara li tispiċċa jew l-iskeda ta' doża waħda jew dik taż-żewġ dozi.

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

F'kazijiet rari hafna reazzjonijiet tip anafilattiċi jistgħu jsehħu, li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

F'każ ta' reazzjonijiet simili, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament.

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 izda inqas minn 10 animal f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal, inkluzi rapporti izolati 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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. 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 hallih jilhaq t-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tindroduċi xi kontaminazzjoni. Laqqam il-ħnieżer fil-muskolu fl-għonq.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi ħnieżer li jibdew minn 3 ġimgħat 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* issehh kmieni, l-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

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: Vaċċini virali u batteriċi inattivati għall-ħnieżer.
Kodici ATC veterinarja : QI09AL

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
Glicerina
Klorur tas-sodju
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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 infetħ: 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 jew 10 kunjetti ta' 20ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 50ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 100ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 200ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 500ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin 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 ntużaw 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.

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija 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

Intervet UK Limited
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/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
SPANJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ 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 jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' origini 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. ≥ 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' AMMINISTRRAZZJONI

IM
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 jinfetah uża fi żmien 8 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen 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-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”

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 antiġen $\geq 2,828$ AU,
M. hyopneumoniae inac. ≥ 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

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

8. ŻMIEN TA' TIZMIM

Żmien ta' tizmim: xejn granet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jithallat uza fi zmien 8 sghat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahzen 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-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghal trattament tal-animali biss. Ghandu jinghata 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 ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetta ta' 20 u 50ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer [stampa ċara ta' ħanzir]

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

PCV2 ORF2 subunit antiġen
M. hyopneumoniae inatt.

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 granet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

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

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

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-ħnieżer

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

2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Cirovirus tal-ħnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antigen	≥ 2828 AU ¹
Strejn J inattivat tal- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2.69 RPU ²

Sustanzi mhux attivi:

Żejt minerali hafif
Aluminjum (bħala hydroxide)

¹ Unitajiet antigeniċi kif determinati f'test tal-potenza *in vitro* (ELISA).

² Unitajiet ta' potenza relattiva kif imqabbla ma' vaċċin ta'referenza.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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-severtità tal-lezjonijiet 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 wahda 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 (għaž-żewġ skedi ta` vaċċinazzjoni)

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

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

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju u provi fil-post:

Żieda tranżitorja fit-temperatura tal-ġisem isseħħ ħafna komunament fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni (medja ± 1 °C, f'xi majjali individwali sa 2°C). L-annimali jerġgħu għan-normal minn 1 sa 2 jumejn wara l-ghola temperature li ġiet osservata.

Sintomi ħfief sistemiċi jistgħu rarament jiġu osservati sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni u jikkonsistu f'anqas attivitá, tendenza tal-annimal li jimtedd u sinjali żgħar ta' skumditá. F'każijiet rari, reazzjoni bħal ipersensittività tista' tiġi osservata 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 jitolqu. 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 tispiċċa jew l-iskeda ta' doża waħda jew dik taż-żewġ doži.

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

F'każijiet rari ħafna rejazzjonijiet tip anafilattiċi jistgħu jsehħu, li jista' jkun ta' periklu għall-hajja. F'każ ta' reazzjonijiet simili, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament.

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

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

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

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer għas-simna

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

Laqqam il-hnieżer fil-muskolu tal-ghonq

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi hnieżer li jibdedw minn 3 ġimghat ta' età.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' żewġ doži:

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

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

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel tuża l-vaċċin halli 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

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

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

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Laqqam animalali f' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli
Mhux applkabbli.

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

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'kazijiet 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 jinfetah is-subgħa u tiġi irrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-subgħa jew it-tendin tal-muskolu.

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

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

Inkompatibilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju.

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

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini 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-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

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

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.