

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvoxyn CSF Marker lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fil-hnieżer

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### **Sustanza Attiva:**

#### Lijofilizat:

Virus ħaj tal-Bovine Viral Diarrhoea rikombinat mingħajr il-ġin E2  
li fih Classical Swine Fever E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  to  $10^{6.5}$  TCID $_{50}^{**}$

\* min 100 PD $_{50}$

\*\* Tissue culture infectious dose

#### Solvent:

Kloru tas-sodju 9 mg/ml

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

Lijofilizat: Pellit offwajt

Solvent: Likwidu ċar bla kulur

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Hnieżer

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

Għat-tilqim attiv ta' hnieżer minn età ta' 7 ġimgħat 'il fuq biex thares kontra l-mortalità u tnaqqas l-infezzjoni u l-mard ikkawżat mill-virus tal-classical swine fever (CSFV).

Bidu tal-immunità: 14-il jum

Tul tal-immunità: tal-anqas 6 xhur

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Dokumentazzjoni provduta għal dan it-tilqim tappoġġja l-użu biss f'każ li tfaqqja l-marda f'merħliet f'żoni kkontrollati.

Studji ta' sfida wrew nuqqas ta' protezzjoni kontra trasmissjoni tal-CSFV li tgħaddi mill-plaċenta.

Għalhekk il-majjaliet m'għandhomx jiġu mlaqqma minħabba fir-riskju ta' wlied li jkunu immunotolleranti u infettati b'mod persistenti. Qżieqez immunotolleranti u infettati b'mod persistenti

jipprezentaw riskju għoli hafna billi jkunu qed ixdedu l-virus tal-marda u ma jkunux jistgħu jintgħarfu b'mod serologiku minhabba fl-istat seronegattiv tagħhom.

Il-vaċċin wera nuqqas ta' protezzjoni fi studji ta' qżieqez b'antikorpi ġejjin mill-omm meta mqabbla ma' studji ta' qżieqez mingħajr antikorpi ġejjin mill-omm.

Ma sarux studji li indirizzaw il-potenzjal għal tixrid tal-virus virulenti fl-isperma ta' ifhla għat-tgħammir imlaqqma. L-użu tal-vaċċin f'ifhla għat-tgħammir fis studji sperimentali ma qajjimx kwistjoni ta' sigurtà.

Għalhekk id-deċiżjoni biex jitlaqqmu ifhla għat-tgħammir u qżieqez b'antikorpi ġejjin mill-omm għandha tittiehed skont il-każ attwali tat-tfaqqiegħ tal-marda wu ż-żoni kkontrollati assoċjati.

Mezzi ta' RT-PCR ibbazati fuq is-sekwenza unika għal CP7\_E2alf, jistgħu jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda biex jagħrfu bejn il-genome tal-virus mill-vaċċin u dawk tal-istrejn tal-marda.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-genome tal-virus mill-vaċċin rari li jinqabad permezz ta' RT-PCR fit-tunsilli u l-lymph nodes sa 63 jum wara t-tilqim u l-virus mill-vaċċin rari jinqabad permezz ta' iżolament tal-virus mit-tunsilli sa ġimgħa wara t-tilqim. Madankollu tixrid tal-virus mill-vaċċin qatt ma' ġie skopert imma dan ma jistax jiġi eskluż.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Xejn li hu magħruf.

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

Ara sezzjoni 4.4

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju 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**

Għal użu fil-muskolu.

Irrikostitwixxi l-lijofilizzat bis-solvent b'mod asettiku biex ikollok sospensjoni għall-injezzjoni. Wara r-rikostituzzjoni, is-sospensjoni għandha tkun likwidu ċar harira fir-roża.

##### Tilqim primarju

Tilqima waħda ta' 1 ml għandha tingħata fil-muskolu lil hnieżer minn età ta' 7 ġimgħat.

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

Xejn li hu magħruf.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: vaċċini virali haġġin, virus haġ tal-Bovine Viral Diarrhoea rikombinat mingħajr il-ġin E2 li fih Classical Swine Fever E2, Kodici ATĊ veterinarja: QI09AD04

Biex jistimola l-immunità attiva għall-virus tal-Classical Swine Fever.

Il-vaċċin huwa virus haġ tal-Bovine Viral Diarrhoea rikombinat mingħajr il-ġin E2 li fih Classical Swine Fever E2. Il-virus jtkabbar fuq ċelloli tal-majjali.

Studji ta' sfida tmexxew bl-istrejns ta' Koslov (genotype 1) tal-CSFV. Studji limitati fi hnieżer zġhar jappoġġjaw il-protezzjoni kontra l-istrejns tal-marda CSF1045 (genotype 2, Ġermanja 2009) u CSF1047 (genotype 2, Izrael 2009).

Il-vaċċini bil-virus rikombinat għandu potenzjal għal kwalitajiet ta' mmarrar għall-użu f'DIVA (għarfien bejn annimali infettati bil-virus tal-marda u dawk li huma mlaqqmin biss). Ghodda dijnjostika mmirata biex tagħraf ir-rispons tal-antikorpi jistgħu jwasslu għal strateġiji DIVA. Ghodda sjeroloġika DIVA ibbażata fuq l-għarfien ta' antikorpi CSFV barra minn dawk iffurmati kontra E2, bħal għarfien tal-antikorpi ta' Erns, għandha tkun tista' tagħraf bejn rispons tal-antikorpi kontra Erns-BVDV wara tilqim biss tal-merhla b'CP7\_E2alf u rispons kontra Erns-CSFV wara infezzjoni tal-marda naturali tal-CSFV.

L-effiċenza ta' DIVA tiddependi fuq il-prestazzjoni ta' testijiet li jkunu ta' użu f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegh tal-marda. Il-kunċett ta' DIVA sjeroloġiku ġie muri fil-prinċipju filwaqt li l-ghodda DIVA proprja għad trid tiġi ttestjata fuq għadd kbir ta' kampjuni ġejjin minn tilqim ta' emerġenza f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegh tal-marda.

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

##### Lijofilizzat:

Dextran 40  
Casein hydrolysate  
Lactose monohydrate  
Sorbitol 70% (soluzzjoni)  
Sodium hydroxide

##### Solvent:

Kloru tas-sodju  
Ilma għall-injezzjonijiet

#### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C)

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

Kunjetti tal-ħgieg tat-Tip I hydrolytic li fihom 10 jew 50 doża ta' lijoofilizzat u 10 jew 50 ml ta' solvent.

Lijofilizzat: Tappijiet tar-rubber bromobutyl u għotjien tal-aluminju.

Solvent: Tappijiet tar-rubber chlorobutyl u għotjien tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'10 dozi ta' lijoofilizzat u kunjett wiehed b'10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'50 doża ta' lijoofilizzat u kunjett wiehed b'50 ml ta' solvent.

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata 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**

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

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

EU/2/14/179/001–002

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2015

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

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

Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/EC u d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 2002/106 tipprojbixxi t-tilqim profilattiku fl-Unjoni Ewropeja. Ikun hemm bżonn ta' deroga speċifika għall-użu tat-tilqim f'sitwazzjoni ta' tfaqqugħ tal-marda.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-vaċċin Suvaxyn CSF Marker jista' jkun ipprojbit fi Stati Membru fit-territorju kollu tiegħu jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża l-vaċċin Suvaxyn CSF Marker għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ qabel ma timmanifattura, timporta, tieħu pussess, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

## **ANNEX II**

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

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

### Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bioloġika attiva

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANJA

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

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Skont il-Legislazzjoni tal-Komunità fuq il-classical swine fever (Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KEE, kif emedata), fl-Unjoni Ewropea.

- a) l-użu ta' vaċċini kontra l-classical swine fever huma projbiti. Madankollu, l-użu ta' vaċċini jista' jiġi awtorizzat f'qafas ta' pjan ta' tilqim ta' emerġenza, implimentat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru wara konferma tal-marda skont il-Legislazzjoni tal-Komunità dwar il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-classical swine fever.
- b) Il-manipulazzjoni, il-manifattura, il-ħażna, il-provvista, id-distribuzzjoni u il-bejgħ ta' vaċċini kontra l-classical swine fever għandhom isiru taħt is-supervizzjoni u skont struzzjonijiet li eventwalment jiġu stabbiliti mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru.
- c) Provvedimenti speċjali jirregolaw il-moviment ta' ħnieżer minn żoni fejn qed jintuza jew intuza l-vaċċin kontra l-classical swine fever u l-iproċessar u mmarkar tal-laħam tal-majjal minn ħnieżer imlaqqmin.

## **C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bioloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqghax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezżjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati 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**

Kaxxa b'kunjett 1 ta' 10 jew 50 doża

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

Suvaxyn CSF Marker lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fil-hnieżer

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Virus ħaj tal-Bovine Viral Diarrhoea rikombinat mingħajr il-ġin E2  $10^{4.8}$  to  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>  
li fih Classical Swine Fever E2 (CP7\_E2alf)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fil-hnieżer

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 doži  
50 doża

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu fil-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

JISK {xahar/sena}

La darba jithallat, uza fil-pront.

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg (2 °C – 8 °C).

**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**

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**

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

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

EU/2/14/179/001 (10 doži)

EU/2/14/179/002 (50 doża)

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

Lott {numru}

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

Tikketta tal-kunjett tal-lijofilizzat

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

Suvaxyn CSF Marker lijofilizzat għal sospensjoni għall-injezzjoni fil-ħnieżer



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

Rikombinat haj (CP7-E2Alf)

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

10 doži

50 doża

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

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

JISK {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Tikketta tal-kunjett tas-solvent

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

Solvent għal Suvaxyn CSF Marker

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

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

10 ml

50 ml

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**7. DATA TA' SKADENZA**

JISK {xahar/sena}

Uża fil-pront wara li tiftah.

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

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

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Suvaxyn CSF Marker lijofilizat u solvent ghal sospensjoni għall-injezzjoni fil-ħnieżer**

**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-hrug tal-lott:

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

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

Suvaxyn CSF Marker lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fil-ħnieżer

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

**Sustanza Attiva:**

Virus ħaj tal-Bovine Viral Diarrhoea rikombinat mingħajr il-ġin E2  
li fih Classical Swine Fever E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  to  $10^{6.5}$  TCID $^{**}_{50}$

\* min 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Tissue culture infectious dose

**Solvent:**

Kloru tas-sodju 9 mg/ml

Wara r-rikostituzzjoni, is-sospensjoni għandha tkun likwidu ċar ħarira fir-roża.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer minn età ta' 7 ġimgħat 'il fuq biex thares kontra l-mortalità u tnaqqas l-infezzjoni u l-mard ikkawżat mill-virus tal-classical swine fever.

Bidu tal-immunità: 14-il jum

Tul tal-immunità: tal-anqas 6 xhur

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Xejn li hu magħruf.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.



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

Hnieżer

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

Għal użu fil-muskolu.

### Tilqim primarju

Tilqima waħda ta' 1 ml għandha tingħata fil-muskolu lil hnieżer minn età ta' 6 gimgħat.

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

Irrikostitwixxi l-ljofilizzat bis-solvent b'mod asettiku biex ikollok sospensjoni għall-injezzjoni.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C)

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara JISK-{xahar/sena}.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skond kif rakkomandat: uża fil-pront.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speci għal x'hiex huwa indikat:

Dokumentazzjoni provduta għal dan it-tilqim tappoġġja l-użu biss f'każ li tfaqqja l-marda f'merħliet f'żoni ikkontrollati.

Studji ta' sfida wrew nuqqas ta' protezzjoni kontra trasmissjoni tal-CSFV li tghaddi mill-plaċenta. Għalhekk il-majjaliet m'għandhomx jiġu mlaqqma minhabba fir-riskju ta' wlied li jkunu immunotolleranti u infettati b'mod persistenti. Qżieqez immunotolleranti u infettati b'mod persistenti jipprezentaw riskju għoli ħafna billi jkunu qed ixdedu l-virus tal-marda u ma jkunux jistgħu jintgħarfu b'mod serologiku minhabba fl-istat seronegattiv tagħhom.

Il-vaċċin wera nuqqas ta' protezzjoni fi studji ta' qżieqez b'antikorpi ġejjin mill-omm meta mqabbla ma' studji ta' qżieqez mingħajr antikorpi ġejjin mill-omm.

Ma sarux studji li indirizzaw il-potenzjal għal tixrid tal-virus virulenti fl-isperma ta' ifhla għat-tgħammir imlaqqma. L-użu tal-vaċċin f'ifhla għat-tgħammir fis studji sperimentali ma qajjimx kwistjoni ta' sigurtà. Għalhekk id-deċizzjoni biex jitlaqqmu ifhla għat-tgħammir u qżieqez b'antikorpi ġejjin mill-omm għandha tittiehed skont il-każ attwali tat-tfaqqiegh tal-marda u ż-żoni ikkontrollati assoċjati.

Mezzi ta' RT-PCR ibbażati fuq is-sekwenza unika għal CP7\_E2alf, jistgħu jintużaw f' sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda biex jagħrfu bejn il-genome tal-virus mill-vaċċin u dawk tal-istrej tal-marda.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:

Laqqam biss animalli f' saħħithom.

Il-genome tal-virus mill-vaċċin rari li jinqabad permezz ta' RT-PCR fit-tunsilli u l-lymph nodes sa 63 jum wara t-tilqim u l-virus mill-vaċċin rari jinqabad permezz ta' izolament tal-virus mit-tunsilli sa ġimgħa wara t-tilqim. Madankollu tixrid tal-virus mill-vaċċin qatt ma ġie skopert imma dan ma jistax jiġi eskluż.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Studji ta' sfida wrew nuqqas ta' protezzjoni kontra trasmissjoni tal-CSFV li tghaddi mill-plaċenta. Għalhekk il-majjaliet m'għandhomx jiġu mlaqqma minhabba fir-riskju ta' wlied li jkunu immunotolleranti u infettati b' mod persistenti.

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

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

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Testijiet DIVA:

Il-vaċċini bil-virus rikombinat għandu potenzjal għal kwalitajiet ta' mmarrar għall-użu f' DIVA (għarfien bejn animalli infettati bil-virus tal-marda u dawk li huma mlaqqmin biss). Għodda dijnjostika mmirata biex tagħraf ir-rispons tal-antikorpi jistgħu jwasslu għal strategiji DIVA. Għodda sjeroloġika DIVA ibbażata fuq l-għarfien ta' antikorpi CSFV barra minn dawk iffurmati kontra E2, bhal għarfien tal-antikorpi ta' Erns, għandha tkun tista' tagħraf bejn rispons tal-antikorpi kontra Erns-BVDV wara tilqim biss tal-merħla b'CP7\_E2alf u rispons kontra Erns-CSFV wara infezzjoni tal-marda naturali tal-CSFV.

L-effiċenza ta' DIVA tiddependi fuq il-prestazzjoni ta' testijiet li jkunu ta' użu f' sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda. Il-kuncett ta' DIVA sjeroloġiku ġie muri fil-prinċipju filwaqt li l-għodda DIVA proprja għad trid tiġi ttestjata fuq għadd kbir ta' kampjuni ġejjin minn tilqim ta' emerġenza f' sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda.

Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/EC u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/106 tipprojbixxi t-tilqim profilattiku fl-Unjoni Ewropeja. Ikun hemm bżonn ta' deroga speċifika għall-użu tat-tilqim f' sitwazzjoni ta' tfaqqiegħ tal-marda.

### **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 ma' l-iskart domestiku.

Staqsì 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 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'10 dozi ta' lijoofilizzat u kunjett wiehed b'10 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'50 doza ta' lijoofilizzat u kunjett wiehed b'50 ml ta' solvent.

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 86 14 00 00

### **Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

### **Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

### **España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

### **Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 223 48 00

### **France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

### **Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

### **Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

### **România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 202 3083

**Ireland**

Zoetis Belgium SA

Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy

Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034