

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV liġofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofiliżat:

Sustanza Attiva:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

Solvent:

Kloru tas-sodju 0.9% soluzzjoni: qs doża waħda.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

Lijofiliżat: pelit offwajt immixxa bl-iffriżar.

Solvent: soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)

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

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-immieħer ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimġha wara t-tilqima.

Ħnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġurnata wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimġha wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġimġhejn wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimġha wara t-tilqima.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' ħnieżer nisa żgħar u majjaliet klinikament f'saħħithom, li mhumiex mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-

vaċċin jew ġew esposti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mhumiex injettati bil-virus tal-PRRS, wera li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieqez tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieqez waqt il-ftama).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f' merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b' metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi ħnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrejn tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

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

Laqqam biss animali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Għandha tittieħed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrejn tal-vaċċin jiġi introdott f' zona fejn il-virus PRRS mhuwiex diġà preżenti. Annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgħa wara t-tilqima. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtered għal ħnieżer li jiġu f' kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin għal animali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibqgħu hielsa mill-virus PRRS.

Huwa rakkomandat li l-ħnieżer immirati kollha f' merħla għandhom jiġu mlaqqma mill-iżgħar età rakkomandata 'l fuq. Nisa godda introdotti li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f' merħla ta' animali li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel isiru tqal.

Biex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinar bejn l-istrejns tal-vaċċin tal-PRRS, tużax vaċċini differenti tal-PRRS MLV fuq l-istess razzet fl-istess ħin. Tbidilix b' mod regolari bejn żewġ forom kummerċjali jew aktar ta' vaċċin PRRS MLV bil-ħsieb li ttejjeb il-protezzjoni inkroċjata.

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

Xejn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.5 °C u sa 1.4 °C b' mod individwali) sa 4 ijiem wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f' forma ta' nefhiet huma komuni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3 ijiem. B' mod ġenerali ż-zona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Mhux komuni li jseħħu reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġħda u/jew depressjoni ħafifa) fi qżieqez ftit wara tilqima. Dawn imorru fi żmien ftit sigħat mingħajr trattament.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm żieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.2 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefġiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 5 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 0.5 cm fid-dijametru.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fl-ewwel nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm żieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.8 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefġiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 9 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 1.4 cm fid-dijametru.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm żieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.4 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefġiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 32 jum. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 5 cm fid-dijametru.

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

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

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

Tqala:

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

It-treddiġ:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma giex stabbilit waqt it-treddiġ.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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

Użu fil-muskolu.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat. Ittrasferixxi bejn wieħed u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f' 50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f' 100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f' 250 ml solvent.

Dożaġġ:

2 ml fl-ġhonq.

Skeda ta' tilqim:

Ħnieżer għat-tismin: Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-ħnieżer minn età ta' ġurnata '1 fuq.

Ħnieżer nisa żġħar u majjaliet: Doża waħda ta' 2 ml tingħata qabel ma jiddaħhlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehed u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur. Tilqim tal-massa jista' jingħata f' merħliet fejn giet stabbilita l-prevalenza tal-virus PRRS Ewropew. Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-ħanzir.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieqez, deħru komuni hafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) f'it wara t-tilqima; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien f'it sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni hafna sa 24 siegħa wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefħiet rotob/ibsin (anqas jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr shana jew uġiġħ kienu komuni hafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f' majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żġħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f' sezzjoni 4.6. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f' majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi ħnieżer nisa żġħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tilqima. Kienet osservata komuni hafna reazzjoni lokali li tgħaddi fiż-żona kollha tal-ġhonq (skur aħmar fil-vjola, nefħa eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u żieda tat-temperatura lokali, u, xi kultant, uġiġħ). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni hafna damet sa aktar minn 44 jum.

4.11 Perjodu ta' tizim

Żero ġranet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għas-Suidae, vaċċini virali ħajjin.
Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD03.

Il-vaċċin fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jstimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilizat:

Dextran 40
Casein hydrolysate
Lattożju monoidrat
Sorbitol 70% (soluzzjoni)
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet
Dilution medium

Solvent:

Kloru tas-sodju
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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 jiġi rikostitwit: uża fil-pront.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C – 8 °C).
Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigiġ f' temperatura ta' 15 °C – 25 °C.
Ara sezzjoni 6.3 għall-kundizzjonijiet ta' hażna tal-prodott mediċinali rikostitwit.
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Vaccin (lijofilizat):

Kunjetti tal-ħġieg hydrolytic Ph. Eur. Tip 1 ta' 15 ml (25, 50 jew 125 doża), b'għeluq tal-bromobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Solvent:

Kunjetti tal-High-density polyethylene (HDPE) ta' 50, 100 jew 250 ml solvent, b'għeluq tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (25 doża) u kunjett wieħed b'50 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (50 doża) u kunjett wieħed b'100 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (125 doża) u kunjett wieħed b'250 ml solvent.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/08/2017.

10. DATA TA' REVIŻJONI 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, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

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-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ 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 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 l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ 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 bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (25, 50 u 125 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (2 ml) fiha:

PRRSV ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

25 doża

50 doża

125 doži

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)



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: Żero ġranet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jithallat uza fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigg f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C. Tagħmlux fil-friza. Ipprotegi mid-dawl.

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

Rimi: aqra 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: numru

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

Kunjetti HDPE (100 ml jew 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jithallat uza fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET 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"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: numru

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

Kunjetti HDPE (50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

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

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: numru

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Kunjetti tal-ħgieg (15 ml, li fihom 25, 50 jew 125 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA

PRRSV ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

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

25 doża
50 doża
125 doži

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: numru

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}
Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Suvaxyn PRRS MLV lijoġilżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-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-ħrug tal-lott:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV lijoġilżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

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

Kull doża (2 ml) fiha:

Ljoġilżat:

Sustanza Attiva:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

Solvent:

Kloru tas-sodju 0.9% soluzzjoni għall-injezzjoni: qs doża waħda.

Ljoġilżat: pelit offwajt immixxa bl-iffriżar.

Solvent: soluzzjoni ċara, bla kulur.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-immieħer ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimġħa wara t-tilqima.

Ħnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġurnata wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimġħa wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġimġħtejn wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimġħa wara t-tilqima.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' hnieżer nisa żgħar u majjaliet klinikament f' saħħithom, li mhumiex mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-vaċċin jew ġew esposti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mhumiex injettati bil-virus tal-PRRS, wera li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieqeż tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieqeż waqt il-ftama).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b'metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi hnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrejn tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.5 °C u sa 1.4 °C b'mod individwali) sa 4 ijiem wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Mhux komuni li jseħħu reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġħda u/jew depressjoni ħafifa) fi qżieqeż ftit wara tilqima. Dawn imorru fi żmien ftit sigħat mingħajr trattament.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.2 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 5 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 0.5 cm fid-dijametru.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fl-ewwel nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.8 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 9 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 1.4 cm fid-dijametru.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.4 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 32 jum. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 5 cm fid-dijametru.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animalali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animalali f' 10,000 animal)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)



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

Injezzjoni fil-muskolu: 2 ml fl-ghonq.

Ħnieżer għat-tismin: Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-ħnieżer minn età ta' ġurnata 'l fuq.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet: Doża waħda ta' 2 ml tingħata qabel ma' jiddaħhlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehed u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat. Ittrasferixxi bejn wiehed u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f' 50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f' 100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f' 250 ml solvent.

Tilqim tal-massa jista' jingħata f' merħliet fejn giet stabbilita l-prevalenza tal-virus PRRS Ewropew.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-ħanzir.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Żero granet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigġ f' temperatura ta' $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-pakkett u fuq il-kunjett wara JIS.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat: uża fil-pront.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Għandha tittiehed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrej tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mhux diġà preżenti. Annimali imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgħa wara t-tilqima. L-istrej tal-vaċċin jista' jinxtred għal ħnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall-annimali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibqgħu ħielsa mill-virus PRRS.

Nisa godda introdotti li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f'merħla ta' annimali li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel isiru tqal.

Huwa rakkomandat li l-ħnieżer immirati kollha f'merħla għandhom jiġu mlaqqma mill-iżgħar eż rakkomandata 'l fuq.

Biex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinar bejn l-istrejns tal-vaċċin tal-PRRS, tużax vaċċini differenti tal-PRRS MLV fuq l-istess razzet fl-istess ħin. Tbidilx b'mod regolari bejn żewġ forom kummerċjali jew aktar ta' vaċċin PRRS MLV bil-ħsieb li ttejjeb il-protezzjoni inkroċjata.

Tqala:

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma giex stabbilit waqt it-treddiġh.

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 tittiehed każ b'każ.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieq, dehru komuni ħafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) ftit wara t-tilqima; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni ħafna sa 24 siegħa wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet rotob/ibsin (anqas jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr sħana jew uġiġh kienu komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 6. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod generali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tgħaddi fit-

temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tilqima. Kienet osservata komuni hafna reazzjoni lokali li tgħaddi fiż-żona kollha tal-għonq (skur aħmar fil-vjola, nefha eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u žieda tat-temperatura lokali, u, xi kultant, ugiġh). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni hafna damet sa aktar minn 44 jum.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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 mahmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex 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 fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jstimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (25 doża) u kunjett wieħed b'50 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (50 doża) u kunjett wieħed b'100 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (125 doża) u kunjett wieħed b'250 ml solvent.

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