

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV ID emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Porcine circovirus tip 2 ORF subjunit antiġen $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Sustanza mhux attiva:

dl-alpha – tocopherol acetate 0.6mg

Paraffina likwida ħafifa 8.3mg

¹ Tajter ta' unit antiġeniċi miksub minn testijiet ta' potenza *in vitro* (*antigenic mass assay*)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

Emulsjoni omogena bajda sa kważi bajda wara li thawwadha.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer

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

Għal immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer tas-simna sabiex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demm, l-ammont ta' virus fil-pulmuni u tessuti limfatiki u tferrix tal-virus ikkawżar minn infezzjonijiet tal-PCV2. Sabiex jitnaqqas it-telf ta' piż ta' kuljum u l-imwiet u assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunità: 23 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-użu tal-vaċċin fiċ-ċingjali ma ġiex evalwat.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball/jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, jista' jirriżulta fuġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista', per eżempju, tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet lokali li ma ddumx li tikkonsisti l-aktar f'nefha iebsa li ma twegġax ta' dijametru sa 2 ċentimetri huma kienu ħafna komunnament osservati fi studji fil-labortorju u fi studji fuq il-post . Skema li tirrepeti ruħa tar-reazzjonijiet lokali, tikkonsisti minn zieda u tnaqqis segwit b'zieda u tnaqqis ieħor fid-daqs, huwa komunament osservat. F'ċerti ħnieżer id-daqs jista' jikber sa 6.5 cm u ħmura jew/qoxra tista' tiġi osservata. Ir-reazzjonijiet lokali jtitlqu kompletament wara madwar 7 ġimghat wara l-vaċċinazzjoni.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiġh

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin veterinarju jista' jiġi amministrat ma' Porcilis M Hyo ID ONCE fl-istess ġurnata minn eta' ta' 3 ġimghat, jew f' post differenti (e.g. naħiet alternati tal-ġhonq), jew fl-istess post sakemm l-amministrazzjoni inta-dermalni ta' kull vaċċin tkun separata mill lanqas bi 3 ċentimetri.

Il-fuljett ta' informazzjoni ta' Porcilis M Hyo ID ONCE għandu jiġi kkonsultat. Fil-każ li ż-żewġ vaċċini jiġu użati fl-istess ġurnata l-qies tar-reazzjoni lokali jista' jikber sa 6 cm f' xi ħnieżer u tista' ddum sa 7 ġimgha u komunement flimkien ma' ħmura u qoxra. Fil-kas li l-qoxra titqaxxar, ħsara żgħira fil-ġilda hija komuni. Aktar minn hekk, zieda fit-temperatura tal-ġisem li ma ddumx ta' madwar 0.2^o C fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni hija komuni. F'xi ħnieżer individwali t-temperatura tista' tiżdied sa 2^o C. it-temperatura tal-annimali tirritorna għan-normal fi żmien 1-2 ġranet wara li t-temperatura massima tkun osservata.

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli fi ħnieżer minn eta' ta' 3 ġimghat il-fuq li turi dan il-vaċċin jista' jithallat ma' Porcilis Lawsonia ID (ara sezzjoni 4.9 hawn taħt), Il-fuljett tal-informazzjoni ta' Porcilis Lawsonia ID għandu jiġi konsultat qabel l-amministrazzjoni. L-effetti mhux mixtieqa huma deskritti f' sezzjoni 4.6, minbarra għar- reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni fejn qies ta' massimu sa 7 cm jistgħu jfegġu fi ħnieżer individwali.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief mal-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabieħ

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

Għall-użu minn ġol-ġilda.

Qabel tuża l-vaċċin, ħalli li jilhaq it-temperatura tal-kamra (15°C – 25°C) u ħawwad sew qabel tuża.

Evita` li taqqab ħafna drabi.

Amministrazzjoni minn ġol-ġilda ta' 0.2ml kull animal preferibbilment fil-ġnub tal-ġhonq, mall-muskoli ta' wara jew fis-sieq ta' wara (ħnieżer kollha) jew fiż-żona perianali (fil-ħnieżer għat-tgħammir) billi tuża apparat tal-injezzjoniet għall-ħafna doži, mingħajr labar għall-applikazzjoni minn ġol-ġilda ta' likwidi, adattat li jagħti volum tal-vaċċin (0.2ml ± 10%) "jet-stream" minn ġos-saffi epidermali tal-ġilda .

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Porcilis PCV ID ġie muri meta ntużal-apparat IDAL®.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Laqqam darba minn eta` ta' 3 ġimgħat l-quddiem u huwa rrakkomandat li terġa' tlaqqam wara intervall ta`23 ġimgħat .

Porcilis Lawsonia ID lyophilisate	Porcilis PCV ID
50 doża	10 ml
100 doża	20 ml

Għar -rikonstituzzjoni u amministarzzjoni korretta, uża l-proċedura li jmiss:

1. Ħalli Porcilis PCV ID jilhaq it-temperatura tal-kamra u ħawwad sew qabel l-użu.
2. Żid madwar 5-10 ml ta` Porcilis ID mal -lijofilizzat tal-Porcilis Lawsonia ID u ħawwad għal ftit hin.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-kunjett u trasferixxi lura fil-kunjett bil- Porcilis PCV ID. Ħawwad għal-ftit hin sabiex jithalltu.
4. Uża s-sospensjoni tal- l-vaċċin fi żmien 6 sigħat wara li jithallat. Kull vaċċin wara t-tmien ta` dan il-ħin għandu jintrema.

Dożaġġ:

Doża waħda (0.2 ml) ta` Porcilis Lawsonia ID mħalta ma' Porcilis PCV ID tingħata fil-ġilda fl-ġhonq.

Dehra wara r-rikonstizzjoni: emulsjoni imoġenja bajda jew kważi bajda wara li tithawwad.

Evita l-introduzzjoni ta` kontaminazzjoni billi ttaqqab l-kappa tal-kunjett ħafna drabi

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

M' hemmx informazzjoni

4.11 Perjodu ta' tizim

Xejn granet.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għall-*Suidae*, vaċċin virali inattivat għall-ħnieżer
Kodici ATĊ veterinarja: QI09AA07

Dan il-prodott jistimula l-iżvilupp tal-immunita` attiva kontra iċ-circovirus tip 2 fil-ħnieżer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
dl- α -tocopheryl acetate
Paraffuna kiwida ħafifa
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar immedjat: 8 sigħat

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Tiffriżax
Ipproteġi mix-xemx diretta.

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kunnett tal-ħġieġ (tip I) ta' 10ml magħluq b'tapp tal-gomma bbażat fuq *n-nitryl* u s-sigillat b'kappa tal-aluminju.

Kunnett PET (polyethylene terephthalate) ta' 20ml magħluq b'tapp tal-gomma bbażat fuq *n-nitryl* u s-sigillat b'kappa tal-aluminju.

Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti tal-ħġieġ, ta' 10ml.

Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 10 ml.

Kaxxa tal-kartun b' 1 PET kunjett ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti PET ta' 20ml.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
L-OLANDA

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

EU/2/015/187/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/08/2015

Data tal-aħħar tiġdid: 27/05/2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{MM/YYYY}

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-Olanda

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f' sezzjoni 6.1 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 huma kkunsidrati li ma jaqgħux 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 TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV ID emulsjoni għall- injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull 0.2ml:

PCV2 ORF subjunit antiġen ≥ 1436 AU¹

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Emulsjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

Injezzjoni aċċidentali hija perikoluża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

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

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

L-Olanda

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

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

KUNJETTI TA' 10 u 20 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV ID



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

PCV2 ORF subjunit antiġen

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

10 ml

20 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF :

Porcilis PCV ID emulsjoni 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-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
L-OLANDA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV ID emulsjoni għall- injezzjoni għall-ħnieżer

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

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Porcine circovirus tip 2 ORF subjunit antigen

Sustanzi mhux attivi:	≥ 1436 AU ¹	
<i>dl-alpha – tocopherol acetate</i>		0.6mg
Paraffina likwida ħafifa		8.3mg

¹ Tajter ta' unit antigeniċi miksub minn testijiet ta' potenza *in vitro* (*antigenic mass assay*)

Emulsjoni għall-injezzjoni.

Emulsjoni omogjenja bajda sa kważi bajda wara li thawwadha.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer għas-simna sabiex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demm, l-ammont ta'virus fil-pulmuni u tessuti limfatiki u tferrix tal-virus ikkawżar minn infezzjonijiet tal-PCV2. Sabiex jitnaqqas t-telf ta' piż ta'kuljum u l-imwiet u assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2.

Bidu tal-immunita` : 2 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunita` : 23 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet lokali li ma ddumx li tikkonsisti l-aktar f'nefha iebsa li ma tweggax ta'dijametru sa 2 ċentimetri kienu komunament hafna osservati fi- studji fil-laboratorju u fi provi fuq il-post.. Skema li

tirrepeti ruħa tar- reazzjonijiet lokali, tikkonsisti minn żieda u tnaqqis segwit b'żieda u tnaqqis ieħor fid-daqs, huwa komunament osservat. F' ċerti ħnieżer d-daqs jista jikber sa 6.5 cm u ħmura jew/qoxra tista tiġi osservata. Ir- reazzjonijiet lokali jitolqu kompletament wara madwar 7 ġimghat wara l-vaċċinazzjoni.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali trattati li juru effetti mhux)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal trattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal trattati)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal trattati)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal trattati, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawn mhux msemmija diġa f' dan il-fuljett tal-informazzjoni jew jekk taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHMOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

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

Amministrazzjoni minn ġol-ġilda ta' 0.2ml kull annimal preferibbilment fil-ġnub tal-ġhonq, mall-muskoli ta' wara jew fis-sieq ta' wara (ħnieżer kollha) jew fiż-żona perianali (fil-ħnieżer għat-tgħammir) billi tuża apparat tal-injezzjoniet għall-ħafna dożi, mingħajr labar għall-applikazzjoni minn ġol-ġilda ta' likwidi, adattat li jagħti volum tal-vaċċin (0.2ml ± 10%) "jet-stream" minn ġos-saffi epidermali tal-ġilda .

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Porcilis PCV ID ġie muri meta ntuzal-apparat IDAL® .

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Laqqam darba minn eta` ta` 3 ġimghat l-quddiem u huwa rakkomandat li terġa' tlaqqam wara intervall ta` 23 ġimghat .

Porcilis Lawsonia ID lyophilisate	Porcilis PCV ID
50 doża	10 ml
100 doża	20 ml

Għar rikonstituzzjoni u amministarzzjoni korretta, uża l-proċedura li jmiss:

1. Ħalli Porcilis PCV ID jilħaq t-temperatura tal-kamra u ħawwad sew qabel l-użu.
2. Żid madwarar 5-10 ml ta` Porcilis ID mal –lijofilizzat tal-Porcilis Lawsonia ID u ħawwad għal ftit ħin.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-kunjett u trasferixxi lura fil-kunjett bil- Porcilis PCV ID. Ħawwad għal-ftit ħin sabiex jithalltu.
4. Uża s-sospensjoni tal- l-vaċċin fi żmien 6 sigħat wara li jithallat. Kull vaċċin wara t-tmien ta` dan il-ħin għandu jintrema.

Dożaġġ:

Doża waħda (0.2 ml) ta` Porcilis Lawsonia ID mħalta ma Porcilis PCV ID tingħata fil-ġilda fl-ġhonq.

Dehra wara r-rikonstizzjoni: emulsjoni imogenja bajda jew kważi bajda wara li titħawwad.

Evita l-introduzzjoni ta` kontaminazzjoni billi ttaqqab l-kappa tal-kunjett ħafna drabi

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel l-użu halli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u hawwad sew qabel l-użu. Evita li taqqab hafna drabi.

10. PERJODU/I 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.

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 għall-ewwel darba: 8 sigħat

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:
Laqqam biss annimali f' saħħithom

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-użu tal-vaċċin fiċ-ċingjali ma ġiex evalwat.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball/jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi njetat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie njetat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tmax-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Użu fit-tqala, fit-treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiġh

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin veterinarju jista' jiġi amministrat ma Porcilis M Hyo ID ONCE fl-istess ġurnata minn eta' ta' 3 ġimgħat, jew f' post

differenti (e.g. nahiet alternati tal-ghonq), jew fl-istess post sakemm l-amministrazzjoni inta-dermalni ta' kull vaċċin tkun separata mill lanqas bi 3 ċentimetri.

Il-fuljett ta' informazzjoni ta' Porcilis M Hyo ID ONCE għandu jiġi kkunsultat. Fil-kas li ż-żewġ vaċċini jiġu użati fl-istess ġurnata l-qież tar-rejazzjoni lokali jista jikber sa 6 cm f'xi ħnieżer u tista ddum sa 7 ġimghat u komunement flimkien ma' ħmura u qoxra. Fil-kas li l-qoxra titqaxxar, ħsara żgħira fil-ġilda hija komuni.. Aktar minn hekk, zieda fit-temperatura tal-ġisem li ma ddumx ta' madwar 0.2⁰ C fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni hija komuni. F'xi ħnieżer individwali t-temperatura tista tiżdied sa 2⁰ C. It tempertura tal-annimali tirritorna għan-normal fi żmien 1-2 ġranet wara li t-temperatura massima tkun osservata.

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli `fi ħnieżer minn eta` ta` 3 ġimghat il-fuq li turi dan il-vaċċin jista` jithallat ma` Porcilis Lawsonia ID (ara sezzjoni 4.9 hawn taħt), Il-fuljett tal-informazzjoni ta` Porcilis Lawsonia ID għandu jiġi konsultat qabel l-amministrazzjoni. L-effeti mhux mixtieqa huma deskritti f` sezzjoni 4.6, minbarra għar- reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni fejn qies ta` massimu sa 7 cm jistgħu jfegġu fi ħnieżer individwali.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju bl-eċċezzjoni tal-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Inkompatabilitajiet

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Dan il-prodott jistimula l-iżvilupp tal-immunita` attiva kontra iċ-circovirus tip 2 fil-ħnieżer

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti tal-ħġieġ, ta` 10ml.

Kaxxa tal-kartun b` 10 kunjetti tal ħġieġ ta` 10 ml.

Kaxxa tal-kartun b` 1 PET kunjett ta` 20 ml.

Kaxxa tal-kartun b' 1 jew 10 kunjetti PET ta` 20ml.

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