

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina ORF2 taċ-Circovirus tip 2 tal-majjali $1.6 \leq RP^* \leq 5.3$

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg

Squalane 64 mg

Ingredjenti(i) ieħor/oħra:

Thiomersal 0.1 mg

* L-unità tal-Qawwa Relattiva hija ddeterminata mill-kwantifikazzjoni ta' l-antigen b'ELISA (test *in vitro* tal-qawwa) mqabbel ma' vaċċin ta' referenza.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Likwidu opak abjad ħalib għal roża, nieqes minn frak viżibbli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali (drafeċ) b'età minn 3 ġimgħat 'l fuq.

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

Tilqim attiv tal-majjali b'età 'l fuq minn 3 ġimgħat kontra Ċirkovirus tip 2 tal-Majjali (PCV2) biex titnaqqas il-kwantità tal-virus fid-demm u fit-tessuti tal-limfa, u l-leżjonijiet fit-tessuti tal-limfa assoċjati ma' infezzjoni ta' PCV2, kif ukoll biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi - inkluż telf fiż-żjieda ta' piż ta' kuljum, u mortalità assoċjata mas-Sindrome ta' *Post-Weaning Multisystemic Wasting* (PMWS).

Bidu tal-immunità: minn 3 ġimgħat wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 19-il ġimgħa wara t-tilqima.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tużax fi ħnieżer tar-refgħa.

Il-benefiċċju ta' tilqim ta' majjali b'livelli għolja hafna ta' antikorpi ġejjin mill-omm, eż. minhabba tilqim ta' l-ommijiet tagħhom, ma gietx ippruvata.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Evità tensjoni fl-annimali qabel u wara l-ħin tat-tilqim.

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 minnufih w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Waqt l-ewwel 24 siegħa wara t-tilqim, zieda temporanja fit-temperatura tal-gisem (sa 1.7 °C) hija komuni ħafna. Din tghaddi waħedha mingħajr kura fi żmien 48 siegħa.

Reazzjonijiet lokali fit-tessut f'forma ta' nefħa fil-post ta' l-injezzjoni huma komuni ħafna u jistgħu jidmumu sa 26 ġurnata. Il-firxa tar-reazzjonijiet lokali fit-tessut, ġeneralment hija ta' dijametru inqas minn 5 cm, iżda f'xi każijiet jista' jkun hemm nefħa akbar. Fi studji kliniċi, awtopsja tal-post ta' l-injezzjoni, li saret 8 ġimghat wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' vaċċin, uriet infjammazzjoni granulomatoża ħafifa sa moderata tal-fibri muskolari fil-post ta' l-injezzjoni.

Reazzjonijiet tat-tip ippersensittiv ħfief u immedjati jistgħu jsejtnu ta' spiss wara t-tilqim u jwasslu għal sinjali kliniċi li jgħaddu bħal rimettar. Dawn is-sinjali kliniċi normalment jitolqu mingħajr trattament. B'mod eċċezzjonali, proporzjon kbir ta' annimali f'merħliet partikulari jistgħu jirreaġixxu wara t-tilqima. Reazzjonijiet anafilattiċi serji mhumieks komuni iżda jistgħu jkunu letali. F'każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, trattament xieraq huwa rakkomandat.

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

- Komuni ħafna (aktar minn wiehед f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa).
- Komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal).
- Mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal).
- Rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal).
- Rari ħafna (inqas minn annimal wiehед f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

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

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

L-użu ta' siringa b'aktar minn doża waħda hija rakkomandata. Uża apparat ta' tilqim skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Il-vaċċin għandu jingħata b'mod aseptiku.

Agħti doża waħda ta' 2 ml lill-drafeċ fl-għonq wara l-widna.

Skeda ta' tilqim:

Injezzjoni waħda minn età ta' 21 ġurnata.

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

Minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6, ma kinux osservati reazzjonijiet avversi wara l-ġħoti ta' doża doppja ta' vaċċin.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

0 ġranet

5. KWALITAJIET IMMUNOĠIČI

Grupp farmako-terapewtiku: Immonoġiċi għas-*suidae*, vaċċin virali inattivat.
Kodiċi ATC veterinarja: QI09AA07.

L-istrejn tal-vaċċin hija Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali. Huwa maħsub biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 fid- drafec.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Thiomersal
Minimum Essential Medium mingħajr phenol red
Bikarbonat tas-sodjum
Hepes acid
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: 2 sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha fliexken tal-poli-etilin b'għeluq tal-lastiku u ssigillati b'għatu ta' l-aluminju.

Kaxxa tal-kartun ta' fliexkun wiehed ta' 10 dozi (20 ml), 50 doża (100ml) jew 125 doża (250 ml).

Kaxxa tal-kartun ta' 10 fliexken ta' 10 dozi (20 ml), 50 doża (100ml) jew 125 doża (250 ml).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex 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/2/09/099/001-006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/07/2009
Data tal-aħħar tiġdid: 06/06/2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża Suvaxyn PCV għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva(i)

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
L-ISTATI UNITI

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott.

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA 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 il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shiħ tiegħu jew parti minnu jekk jigi stabbilit illi:

- a) L-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard ta' l-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-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.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-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 elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott 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 jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KUNDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakovigilanza:

Minhabba strejns godda, episodji ta' nuqqas ta' effikaċja għandhom jiġu sottomessi b'mod elettroniku kull sena.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi ta' 10 fliexken ta' 10, 50 jew 125 doża

Kaxxi ta' flixxun wiehed ta' 10, 50 jew 125 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml:

Sustanza attiva:

Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina

$1.6 \leq RP \leq 5.3$

ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Ingredjent(i) ieħor/ohra:

Thiomersal

0.1 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa ta' flixxun wiehed ta' 10 doži

Kaxxa ta' flixxun wiehed ta' 50 doża

Kaxxa ta' flixxun wiehed ta' 125 doża

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 10 doži

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 50 doża

Kaxxa ta' 10 fliexken ta' 125 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (drafeċ).

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' doża waħda (2 ml).

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

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-animalli 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 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/2/09/099/001-006

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot: {numru}

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

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

Tikketta tal-flixkun ta' 50 u 125 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml:

Sustanza attiva:

Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina $1.6 \leq RP \leq 5.3$

ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalane

64 mg

Ingredjent(i) ieħor/ohra:

Thiomersal

0.1 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża

125 doża

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (drafeċ).

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

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

Użu għal ġol-muskoli.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 ġranet

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ipoteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZZJONIJET 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 KUNDIZZJONIJET JEW
RESTRIZZJONIJET 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"

**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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: {numru}

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

Tikketta tal-flixkun ta' 10 doži

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali $1.6 \leq RP \leq 5.3$

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

10 doži (20 ml)

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: 0 granet .

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

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-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn PCV suspensjoni għall-injezzjoni għall-majjali

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

Doża waħda ta' 2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina $1.6 \leq RP^* \leq 5.3$
ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali

Sustanzi miżjudi:

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalane 64 mg

Sustanzi mhux attivi:

Thiomersal 0.1 mg

* L-unità tal-Qawwa Relattiva hija ddeterminata mill-kwantifikazzjoni ta' l-antigen b'ELISA (test *in vitro* tal-qawwa) mqabbel ma' vaċċin ta' referenza.

Likwidu opak abjad haġib għal roża, nieqes minn frak viżibbli.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Tilqim attiv tal-majjali b'età 'l fuq minn 3 ġimghat kontra Ċirkovirus tip 2 tal-Majjali (PCV2) biex titnaqqas il-kwantità tal-virus fid-demmu u fit-tessuti tal-limf, u l-leżjonijiet fit-tessuti tal-limf assoċjati ma' infezzjoni ta' PCV2, kif ukoll biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi - inkluż telf fiż-żjieda ta' piż ta' kuljum, u mortalità assoċjata mas-Sindrome ta' *Post-Weaning Multisystemic Wasting* (PMWS).

Bidu ta' l-immunità: minn 3 ġimghat wara t-tilqima.

Tul ta' l-immunità: 19-il ġimgha wara t-tilqima.

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Waq t-ewwel 24 siegħa wara t-tilqim, żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (sa 1.7 °C) hija komuni ħafna. Din tgħaddi waħedha mingħajr kura fi żmien 48 siegħa. Reazzjonijiet lokali fit-tessut f'forma ta' neffa fil-post ta' l-injezzjoni huma komuni ħafna u jistgħu jidmu sa 26 ġurnata. L-erja tar-reazzjonijiet lokali fit-tessut ġeneralment hija ta' dijametru inqas minn 5 cm, iżda f'xi każijiet jista' jkun hemm neffa akbar. Fi studji kliniċi, awtopsja tal-post ta' l-injezzjoni, li saret 8 ġimgħat wara l-ġħoti ta' doża waħda ta' vaċċin, uriet infjammazzjoni granulomatoża ħafifa sa moderata tal-fibri muskolari fil-post ta' l-injezzjoni. Reazzjonijiet tat-tip ippersensittiv ħfief u immedjati jistgħu jsejtnu ta' spiss wara t-tilqim u jwasslu għal sinjali kliniċi li jgħaddu bħal rimettar. Dawn is-sinjali kliniċi normalment jiġu mingħajr trattament. B'mod eċċezzjonali, proporzjon kbir ta' annimali f'merhliet partikulari jistgħu jirreaġixxu wara t-tilqima. Reazzjonijiet anafilattiċi serji mhumix komuni iżda jistgħu jkunu letali. F'każ ta' dawn ir-reazzjonijiet, trattament xieraq huwa rakkomandat.

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

- Komuni ħafna (aktar minn wiehied f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa).
- Komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal).
- Mhux komuni (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal).
- Rari (aktar minn wiehied iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal).
- Rari ħafna (inqas minn annimal wiehied f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux msemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma taddmidx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali (drafeċ) b'età minn 3 ġimgħat 'l fuq.

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

Injezzjoni waħda minn ġol-muskoli fl-ġhonq wara l-widna ta' doża waħda (2 ml) lill-majjali t'età minn 21 ġurnata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Ħawwad sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

Il-vaċċin għandu jingħata b'mod aseptiku.

L-użu ta' siringa b'aktar minn doża waħda hija rakkomandata. Uża apparat ta' tilqim skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

0 ġranet.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza.

Ipoteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u il-flixkun.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tużax fi ħnieżer tar-refġa.

Il-benefiċċju ta' tilqim ta' majjali b'livelli għolja hafna ta' antikorpi ġejjin mill-omm, eż. minhabba tilqim ta' l-ommijiet tagħhom, ma gietx ippruvata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Evita tensjoni fl-annimali qabel u wara l-ħin tat-tilqim.

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 minnufih w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala u fit-treddiġh.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott veterinarju ieħor. Għalhekk id-deċiżjoni li tintuża din it-tilqima qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed każ b'każ.

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali ieħor.

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

Minbarra dawk imsemmija f'sezzjoni 6, ma kienux osservati reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' doża doppja ta' vacċin.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' l-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 maħmuġ jew ma' l-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 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

L-istrejn tal-vaċċin huwa Ċirkovirus tip 1 inattivat u rikombinanti tal-Majjali li għandu l-proteina ORF2 taċ-Ċirkovirus tip 2 tal-majjali. Huwa maħsub biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 fid-drafeġ.

Kaxxa tal-kartun ta' flixkun wiehed ta' 10 doži (20 ml), 50 doża (100ml) jew 125 doża (250 ml).

Kaxxa tal-kartun ta' 10 flixken ta' 10 doži (20 ml), 50 doża (100ml) jew 125 doża (250 ml).

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat