

ANNEX 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 ORF2 subunit antigen ≥ 1436 AU¹

Sustanzi mhux attivi:

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).

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni omoġena bajda sa kważi bajda wara li titħawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer.

3.2 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.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
L-użu tal-vaċċin fiċ-ċingjali ma għex evalwat.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi zball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi zball jista' jirrizulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi zball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħi idum għal aktar minn tnaħ-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 zball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' pereżempju 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 sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni*
--	-------------------------------

* tikkonsisti l-aktar f'neffiet ibsin mingħajr ugħi b'dijametru li jasal sa 2 cm. Hija osservata b'mod komuni xejra b'zewġ fazzjiet tan-nefha fis-sit tal-injezzjoni, li tikkonsisti minn zieda u tnaqqis segwiti minn zieda u tnaqqis oħra fid-daqs. Fi hnieżer individwali d-daqs jista' jiżdied għal 6.5 cm u jistgħu jiġu osservati hmura u/jew qxur. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni titlaq kompletament fi żmien 7 ġimghat wara t-tilqima

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

Hija disponibbli *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja fil-hnieżer b'età minn 3 ġimghat 'il fuq li turi li dan il-vaċċin jista' jingħata mħallat ma' Porcilis Lawsonia ID (ara sezzjoni 3.9 hawn isfel) u/jew mhux imħallat ma' Porcilis M Hyo ID ONCE u/jew mhux imħallat ma' Porcilis PRRS (ir-rota minn ġol-ġilda). Is-sit tal-għoti ta' vaċċini mhux imħallta għandu jkun isseparat b'mill-inqas 3 cm. Il-letteratura tal-prodott ta' Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE u Porcilis PRRS għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti.

L-avvenimenti avversi huma kif deskritti fis-sezzjoni 3.6, hlief għal nefha fis-sit tal-injezzjoni fejn tista' ssehħ nefha b'daqs massimu li jasal sa 7 cm fi hnieżer individwali. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni tista' ddum sa 7 ġimghat, u hija akkumpanjata b'mod komuni mill-hmura u l-qxur. Jekk il-qoxra titneħħa, tista' tiġi osservata b'mod komuni xi ftit ħsara lill-ġilda. Żieda fit-temperatura fil-jum tat-tilqima (medja ta' 0.3 C, fi hnieżer individwali sa 2 C) hija komuni. It-tempertaura tal-annimali

tirritorna għan-normal fi żmien 1-2 ġranet wara li t-temperatura massima tkun osservata. Telqa u tendenza li l-animall jimtedd jistgħu jiġu osservati b' mod mhux komuni fi ħnieżer mhux vaċċinati.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu minn ġol-ġilda.

Qabel tuża l-vaċċin, halli li jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 C – 25 C) u ħawwad sew qabel tuża. Evità li ttaqqab ħafna drabi.

Amministrazzjoni minn ġol-ġilda ta' 0.2mL kull animall preferibbilment fil-ġnub tal-għonq, mal-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 ntuzal-apparat IDAL.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Laqqam darba minn età ta' 3 ġimghat l-quddiem u huwa rakkomandat li terġa' tlaqqam wara intervall ta' 26 ġimghat.

Użu mħallat ma' Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID jista' jintuża biex jiġi rrikostitwit il-lijofilizzat ta' Porcilis Lawsonia ID ffit qabel it-tilqima fil-ħnieżer b'età minn 3 ġimghat 'il fuq kif ġej:

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. Halli 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 ffit 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-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 mħallta ma' Porcilis PCV ID tingħata fil-ġilda fl-għonq.

Dehra wara r-rikonstituzzjoni: emulsjoni imoġenja bajda jew kważi bajda wara li titħawwad.

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

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

M'hemmx informazzjoni

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodici ATĊ veterinarja: QI09AA07

Dan il-prodott jstimula l-iżvilupp tal-immunità attiva kontra iċ-circovirus tip 2 fil-ħnieżer.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet dawk imsemmija f' taqsima 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 8 sigħat

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2 C – 8 C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

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

Kunjett 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.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/08/2015.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

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 U SUSTANZI OHRA

Kull 0.2mL:

PCV2 ORF2 subjunit antiġen \geq 1436 AU

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 mL

20 mL

10 x 10 mL

10 x 20 mL

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/187/001 (1x 10mL)
EU/2/15/187/002 (10x 10mL)
EU/2/15/187/003 (1x 20mL)
EU/2/15/187/004 (10x 20mL)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

KUNJETTI TA' 10 u 20 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV ID



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

PCV2 ORF2 sub-unit antigen

10 mL

20 mL

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Porcilis PCV ID emulsjoni għall- injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.2 mL fiha:

Sustanza Attiva:

Porcine circovirus tip 2 ORF2 subunit antigen ≥ 1436 AU¹

Sustanzi mhux attivi:

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*).

Emulsjoni għall-injezzjoni.

Emulsjoni omoġenja bajda sa kważi bajda wara li thawwadha.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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 ikkawżat minn infezzjonijiet tal-PCV2. Sabiex jitnaqqas it-telf ta' piż ta' kuljum u l-imwiet assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunità: 26 ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

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

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball/jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista'

jkun li tifle subgħak jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġ 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' pereżempju 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 jinfetah is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u treddiġh

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

Hija disponibbli *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja fil-ħnieżer b'età minn 3 ġimghat 'il fuq li turi li dan il-vaċċin jista' jingħata mħallat ma' Porcilis Lawsonia ID (ara sezzjoni 8 hawn isfel) u/jew mhux imħallat ma' Porcilis M Hyo ID ONCE u/jew mhux imħallat ma' Porcilis PRRS (ir-rota minn ġol-ġilda). Is-sit tal-ġhoti ta' vaċċini mhux imħallta għandu jkun isseparat b'mill-inqas 3 cm. Il-letteratura tal-prodott ta' Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE u Porcilis PRRS għandha tiġi kkonsultata qabel l-ġhoti.

L-avvenimenti avversi huma kif deskritti fis-sezzjoni 7, ħlief għal nefha fis-sit tal-injezzjoni fejn tista' sseħħ nefha b'daq massimu li jasal sa 7 cm fi ħnieżer individwali. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni tista' ddum sa 7 ġimghat, u hija akkumpanjata b'mod komuni mill-ħmura u l-qxur. Jekk il-qoxra titneħħa, tista' tiġi osservata b'mod komuni xi ffit ħsara lill-ġilda. Żieda fit-temperatura fil-jum tat-tilqima (medja ta' 0.3 C, fi ħnieżer individwali sa 2 C) hija komuni. It-temperatura tal-animali tirritorna għan-normal fi żmien 1-2 ġranet wara li t-temperatura massima tkun osservata. Telqa u tendenza li l-animali jintedd jistgħu jiġu osservati b'mod mhux komuni fi ħnieżer mhux vaċċinati.

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 ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Inkompatabilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief dawk imsemmija hawn fuq.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni*
---	-------------------------------

* tikkonsisti l-aktar f'neffiet ibsin mingħajr uġiġ b'dijametru li jasal sa 2 cm. Hija osservata b'mod komuni xejra b'zewġ fazijiet tan-nefha fis-sit tal-injezzjoni, li tikkonsisti minn żieda u tnaqqis segwiti minn żieda u tnaqqis oħra fid-daqs. Fi ħnieżer individwali d-daqs jista' jiżded għal 6.5 cm u jistgħu jiġu osservati ħmura u/jew qoxra. In-nefha fis-sit tal-injezzjoni titlaq kompletament fi żmien 7 ġimghat wara t-tilqima

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-

awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmieni ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu minn ġol-ġilda.

Amministrazzjoni minn ġol-ġilda ta' 0.2mL kull animal preferibbilment fil-ġnub tal-ġhonq, mal-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 ġew murija meta ntuża l-apparat IDAL.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

Laqqam darba minn età ta' 3 ġimgħat 'il quddiem u huwa rrakkomandat li terġa' tlaqqam wara intervall ta' 26 ġimgħa.

Użu mħallat ma' Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID jista' jintuża biex jiġi rrikostitwit il-lijofilizzat ta' Porcilis Lawsonia ID fit-tqiegħ qabel it-tilqima fil-ħnieżer b'età minn 3 ġimgħat 'il fuq kif ġej:

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

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

1. Ħalli Porcilis PCV ID jilhaq t-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-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 mħallta ma Porcilis PCV ID tingħata fil-ġilda fl-ġhonq.

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

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

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 C – 25 C) u ħawwad sew qabel l-użu. Evita li ttaqqab ħafna drabi.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 8 sigħat

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/15/187/001-004.

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

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

Dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κόπος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija
Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Taghrif iehor