

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Virus rikombinat ħaj tal-bovine viral diarrhoea mingħajr il-gene E2
li fih il-gene tal-classical swine fever E2 (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ sa $10^{6.5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$

** Doża infettiva tal-kultura tat-tessut

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<u>Lijofiliżat:</u>
L2 Freeze-drying stabilizer magħmul minn:
Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (soluzzjoni)
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
<u>Solvent:</u>
Kloru tas-sodju 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofiliżat: Pellet offwhite

Solvent: Likwidu ċar bla kulur

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

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.

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

Bidu tal-immunità: 14-il jum

Tul tal-immunità: 6 xhur

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' nisa għat-tgħammir biex inaqas l-infezzjoni transplacentali min CSFV.

Bidu tal-immunità: 21-il jum
Tul tal-immunità ma ġiex stabbilit

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Protezzjoni kontra infezzjoni transplacentali bil CSFV intweriet 21 ġurnata wara t-tilqima meta 6 majjaliet tqal ġew sfidati bi strejn b'virulenza moderata tal-CSFV. Protezzjoni parzjali ntweriet meta 6 majjaliet tqal ġew sfidati bi strejn b'virulenza għolja tal-CSFV.

Twelid ta' qżieqeż immunotolleranti u infettati b'mod persistenti jipprezentaw riskju għoli ħafna billi jkunu qed ikerdu l-virus tal-marda u ma jkunux jistgħu jintgħarfu b'mod seroloġiku minħabba fl-istat seronegattiv tagħhom. Vaċċinar ta' annimali għat-tgħammir jista' jiġi inkluż fi strategiji ta' kontroll bażati fuq ir-riskju f'każ li jfaqqja l-mard u meta tiġi kkunsidrata l-informazzjoni t'hawn fuq.

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

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

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

Mezzi ta' RT-PCR ibbażati fuq is-sekwenzi uniċi għal CP7_E2alf, jistgħu jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegh tal-marda biex jagħrfu bejn il-genome tal-virus mill-vaċċin u dawk tal-istrejns tal-marda fuq il-post.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Il-genome tal-virus mill-vaċċin rari li jinqabad permezz ta' RT-PCR fit-tunsilli u l-lymph nodes sa 63 jum wara t-tilqim u l-virus mill-vaċċin rari jinqabad permezz ta' iżolament tal-virus mit-tunsilli sa ġimgha wara t-tilqim. Trażmissjoni transplacentali tal-virus tal-vaċċin ma ġiex innutat fi studji limitati imma din ma tistax tiġi eskluża.

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Żieda fit-temperatura ²

¹ tgħaddi, sa' 5 mm fid-dijametru u damet sa ġurnata

² tgħaddi, sa' 2.9 °C fi żmien 4 siegħat wara t-tilqima u nieżlet b'mod spontanju fi żmien ġurnata

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

jista' tintuża waqt it-tqala.

Ara sezzjoni 3.4.

3.8 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.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu fil-muskolu.

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

Tilqim bażiku:

Doża waħda ta' 1 ml għandha tingħata fil-muskolu lil hnieżer minn età ta' 7 ġimgħat u nisa tat-tgħammir.

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

Xejn li hu magħruf.

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' rezistenza

Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/89/EC u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/106 jipprojbixxu t-tilqim profilattiku fl-Unjoni Ewropea. Hemm bżonn ta' deroga speċifika biex jintuża dan il-vaċċin f'każ li jfeġġ il-mard.

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tqassam, tbigh, tipprovdi u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD04

Grupp farmako-terapewtiku: vaċċini virali haġġin, virus haġ tal-bovine viral diarrhoea rikombinat mingħajr il-gene E2 li fih il-gene tal-classical swine fever E2.

Biex jistimola l-immunità attiva għall-virus tal-classical swine fever.

Il-vaċċin huwa virus haġ tal-bovine viral diarrhoea rikombinat mingħajr il-gene E2 li fih il-gene tal-classical swine fever E2. Il-virus jikkabar fuq ċelloli tal-majjali.

Studji ta' sfida tmexxew bl-istrejn ta' referenza b'virulenza għolja ta' Koslov (genotip 1) tal-CSFV u bl-istrejn b'virulenza moderata Roesrath strejn (genotip 2, Ġermanja 2009). Studji limitati fi ħnieżer żgħar jappoġġjaw il-protezzjoni kontra l-istrejn tal-marda CSF1045 (genotip 2, Ġermanja 2009) u CSF1047 (genotip 2, Izrael 2009).

Il-vaċċini bil-virus rikombinat għandu potenzjal għal kwalitajiet ta' mmarrar għall-użu f'DIVA (għarfien bejn annimali infettati bil-virus tal-marda u dawk li huma mlaqqmin biss). Ghodda dijnjostika mmirata biex tagħraf ir-rispons tal-antikorpi jistgħu jwasslu għal strateġiji DIVA. Ghodda sjeroloġika DIVA ibbażata fuq l-għarfien ta' antikorpi CSFV barra minn dawk iffurmati kontra E2, bħal għarfien tal-antikorpi ta' Erns, għandha tkun tista' tagħraf bejn rispons tal-antikorpi kontra Erns-BVDV wara tilqim biss tal-merħla b'CP7_E2alf u rispons kontra Erns-CSFV wara infezzjoni tal-marda naturali tal-CSFV.

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

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief solvent li jingħata għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 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 jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C)

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

Lijofilizat: Tappijiet tar-rubber bromobutyl u ghotjien tal-aluminju.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'10 doži ta' lijofilizat u kunjett wieħed b'10 ml ta' solvent.

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

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 giex 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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/179/001–002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/02/2015.

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-riċetta.

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

ANNESS II

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

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

Skont il-legislazzjoni komunitarja dwar il-classical swine fever (Direttiva tal-Kunsill 2001/89/EC, kif emedata), fl-Unjoni Ewropea:

- a) l-użu ta' vaċċin għal-classical swine fever huwa pprojbit. Madankollu, l-użu ta' vaċċini jista' jkun awtorizzat f'qafas ta' pjan ta' tilqim ta' emergenza, implimentat mill-awtorità kompetenti tal-iStat Membru wara konferma tal-marda, bi ftehim mal-legislazzjoni Komunitarja fuq il-kontroll u l-eradokazzjoni tal-classical swine fever.
- b) il-manipolazzjoni, manifattura, hażna, provista, distribuzzjoni u bejgħ ta' vaċċini għal-classical swine fever għandhom isiru taħt superviżjoni u skont struzzjonijiet eventwali stabbiliti mill-awtorità kompetenti tal-iStat Membru.
- c) Proviżjonijiet speċjali jirregolaw il-moviment ta' ħnieżer minn żoni fejn il-vaccin tal-classical swine fever qed jintuża jew intuża, u l-ipproċessar jew l-immarkar tal-laħam tal-majjal minn ħnieżer ivvaċċinati.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun ta' kunjett 1 ta' 10 jew 50 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn CSF Marker lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Virus rikombinat ħaj tal-bovine viral diarrhoea mingħajr il-gene E2
li fih il-gene tal-classical swine fever E2 (CP7_E2alf)

$10^{4.8}$ sa $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži
50 doża

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fil-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jithallat, uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta go frigg.

Tiffriżax.

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-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali 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

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

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

EU/2/14/179/001 (10 doži)
EU/2/14/179/002 (50 doža)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Kunjett ta' lijofilizāt (10 u 50 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn CSF Marker



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Rikombinat ħaj CP7 E2alf $10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

La darba jithallat, uża fil-pront.

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

Kunjett tas-solvent (10 u 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal Suvaxyn CSF Marker



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Soluzzjoni tal-kloru tas-sodju 9 mg/ml għall-injezzjoni

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Uża fil-pront wara li tiftaħ.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Sustanza Attiva:

Virus rikombinat ħaj tal-bovine viral diarrhoea mingħajr il-gene E2
li fih il-gene tal-classical swine fever E2 (CP7_E2alf)

$10^{4.8*}$ sa $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min 100 PD $_{50}$ (doża protettiva ta' 50%)

** Doża infettiva tal-kultura tat-tessut

Lijoofilizat: Offwhite

Solvent: Likwidu ċar bla kulur

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer

4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

Bidu tal-immunità: 14-il jum

Tul tal-immunità: 6 xhur

Għall-imuizzazzjoni attiva ta' nisa għat-tgħammir biex inaqas l-infezzjoni transplacentali min CSFV.

Bidu tal-immunità: 21-il jum wara t-tilqima

Tul tal-immunità ma ġiex stabbilit.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Protezzjoni kontra infezzjoni transplacentali bil-CSFV intweriet 21 ġurnata wara t-tilqima meta 6 majjaliet tqal ġew sfidati bi strejn b'virulenza moderata tal CSFV. Protezzjoni parzjali ntweriet meta 6 majjaliet tqal ġew sfidati bi strejn b'virulenza għolja tal CSFV.

Twelid ta' qżieqez immunotolleranti u infettati b'mod persistenti jipprezentaw riskju għoli hafna billi jkun qed ikerdu l-virus tal-marda u ma jkunux jistgħu jintgħarfu b'mod serologiku minhabba fl-istat seronegattiv tagħhom. Vaċċinar ta' annimali għat-tgħammir jista' jiġi inkluż fi strategiji ta' kontroll bażati fuq ir-riskju f'każ li jfaqqja l-mard u meta tiġi kkunsidrata l-informazzjoni t'hawn fuq.

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

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

Mezzi ta' RT-PCR ibbażati fuq is-sekwenzi uniċi għal CP7_E2alf, jistgħu jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegh tal-marda biex jagħrfu bejn il-genome tal-virus mill-vaċċin u dawk tal-istrejns tal-marda fuq il-post.

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

Il-genome tal-virus mill-vaċċin rari li jinqabad permezz ta' RT-PCR fit-tunsilli u l-lymph nodes sa 63 jum wara t-tilqim u l-virus mill-vaċċin rari jinqabad permezz ta' iżolament tal-virus mit-tunsilli sa ġimgħa wara t-tilqim. Trażmissjoni transplaċenta tal-virus tal-vaċċin ma ġiex innutat fi studji limitati imma din ma tistax tiġi eskluża.

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

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala:

Tista' tintuża waqt it-tqala.

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.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hliet solvent li jingħata għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

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

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkun pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Testijiet DIVA:

Il-virus tal-vaċċin rikombinat għandu proprjetajiet potenzjali ta' mmarkar għall-użu fid-DIVA (differenza bejn annimali infettati bil-virus fil-kamp u annimali mlaqqma biss). Għodod dijanjostiċi

mmirati lejn l-iskoperta tar-risponsi tal-antikorpi jistgħu jippermettu strategiji DIVA. Ghodod seroloġiċi DIVA bbażati fuq skoperta ta' antikorpi CSFV minbarra daww imqajma kontra E2, bħall-iskoperta ta' antikorpi Erns għandhom ikunu kapaċi jiddifferenzjaw bejn risponsi ta' antikorpi wara tilqim tal-merħla biss b'CP7_E2alf minn risponsi wara infezzjoni CSFV fil-kamp naturali.

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ²

¹ tgħaddi, sa' 5 mm fid-dijametru u damet sa ġurnata

² tgħaddi, sa' 2.9 °C fi żmien 4 siegħat wara t-tilqima u nieżlet b'mod spontanju fi żmien ġurnata

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Għal użu fil-muskolu.

Tilqim bażiku:

Doża waħda ta' 1 ml għandha tingħata fil-muskolu lil hnieżer minn età ta' 7 ġimgħat u nisa tat-tgħammir.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C – 8 °C)

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta w il-kaxxa tal-kartun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/179/001–002

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

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

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni.
(<http://www.ema.europa.eu>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Zoetis Belgium u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
IL-Belġju

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com