

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għal injezzjoni għal ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Subunit tal-antigen ta' Circovirus tal- ħnieżer tip 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Units antigeniċi kif miksub minn test ta' potenza *in vitro* (AlphaLISA)

Sustanzi mhux attivi:

D1- α -tocopheryl acetate	25mg
Paraffina likwida ħafifa	346mg

Eċċipjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Polysorbate 80
Simethicone
Ilma għall-injezzjonijiet

Abjad opalaxxenti, b' sediment kannella li jista' jerga' jiġi sospiż fl-emulsjoni.

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 biex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demm u tessut limfatiku u biex jitnaqqsu l-imwiet u t-telf ta' piż assoċjati mal-infezzjoni bil-PCV2 waqt iż-żmien tas-simna.

Bidu tal-immunità:	2 ġimgħat
Perjodu tal-immunità :	22 ġimgħa

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

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

Mill-informazzjoni provduta, jista' jiġi konkluż li reġimen ta' doża waħda ta' vaċċinazzjoni jinduċi sa livelli medji, u reġimen ta' doża doppja minn livelli medji sa għoljin ta' antokorpi li ġejjin mill-omm fil-qżieq.

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu tat-tilqima fi fhula tat-tgħammir.

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 żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li tiflew subgħajk 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, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata 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.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animal i ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Temperatura għolja ² .
Komuni (1 sa 10 animal i / 100 animal i ttrattati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ³ .
Mhux komuni (1 sa 10 animal i / 1 000 animal i ttrattati):	Temperatura għolja ⁴ , Dipressjoni ⁵ , Tnaqqis fil-konsum tal-ikel ⁵ .
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal i ttrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattiku ⁶ .

¹Fil-forma ta' nefha iebsa, shuna u xi drabi li tkun tuġġha (dijametru sa 10 cm). Dawn ir-reazzjonijiet jiġu solvuti spontanement fuq perjodu ta' madwar 14–21 jum mingħajr ebda konsegwenza kbira fuq l-istat ġenerali tas-saħħa tal-annimali.

²Normalment ma jaqbiżx 1 °C, osservat sa jumejn wara t-tilqim.

³Li jirriżulta f'sintomi newroloġiċi minuri bħal roġħda u/jew eċċitazzjoni, li normalment jiġu solvuti fi ftit minuti mingħajr ma jeħtieġu trattament.

⁴F'annimali individwali, żieda fit-temperatura tar-rektum ta' 2.5 °C li ddum inqas minn 24 siegħa.

⁵Sa 5 ijiem, jista' jirriżulta f'indeboliment temporanju tar-rata ta' tkabbir fil-perjodu immedjat wara l-ġhoti tal-vaċċin.

⁶Jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Fil-każ ta' reazzjonijiet bħal dawn, jista' jkun meħtieġ trattament.

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

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

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tiftaħ aktar minn kunjett wieħed fl-istess hin. Uża siringi u labar sterilizzati. Evita li tinroduċi kontaminazzjoni. Evita l-kuntatt tal-apparat tal-vaċċinazzjoni ma' partijiet tal-lastiku.

Vaċċinazzjoni

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata intramuskularment fl-għonq, fin-naħa ta' wara l-widna, skont l-iskema msemmija:

F'każ ta' livelli baxxi sa medji ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra l-PCV2 doża waħda ta' vaċċinazzjoni (2ml) għal qżieq ta' 3 ġimgħat 'il fuq hija rrakomandata.

Meta huwa mistenni li livelli għola ta' antikorpi derivati mill-omm kontra l-PCV2 huma preżenti, l-iskema li ġejja ta' żewġ vaċċinazzjonijiet hija rrakomandata: l-ewwel injezzjoni (2ml) tista' tingħata mill-età ta' 3-5 ijiem, u t-tieni injezzjoni (2ml) 2-3 ġimgħat wara.

Livelli ogħla ta' antikorpi li ġejjin mill-omm huma mistennija meta l-majjaliet/qżieq huma vaċċinati kontra l-virus tal-PVC2 jew jekk il-majjaliet/qżieq ġew esposti għall-livelli għolja tal-virus PVC2. F'dawn il-każijiet huwa rrakkomandat li jsiru testijiet serjoloġiċi għall-PVC2 b' metodi dijanjostiċi addattati, biex tiġi magħżula l-iskema l-aktar addatta. F'każ ta' dubju, uża l-iskema taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq, appartati dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6, ma ġie osservat.

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 ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AA07.

Vaċċin biex jistimula immunità attiva kontra l-virus tal-circovirus fil-ħnieżer tip 2.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 8 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti ta' PET (polyethylene terephthalate) ta' 20, 50, 100, 200 jew 500 ml huma magħluqa b'tapp tal-gomma u ssigillati b' kappa tal-aluminjum kodifikata.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 200 ml.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 500 ml.

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

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 200 ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 500 ml.

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/01/2009

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

{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 fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXI TAL-KARTUN {20, 50, 100, 200 and 500 ml}****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għall kull doża ta' 2 ml:

Circovirus tal-ħnieżer tip 2 ORF2 subunit tal-antigen: ≥ 3720 Antigenic units**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

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

Għall-użu intramuskulari

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friża. 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETTI TA' PET {100, 250, 500 ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għall kull doża ta' 2 ml:

Circovirus tal-ħnieżer tip 2 ORF2 subunit tal-antigen: ≥ 3720 Antigenic units

100 ml

200 ml

500 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu intramuskulari

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn granet

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 8 sigħat

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-frیża. Ipproteġi mid-dawl.

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

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT TA' PET {20, 50ml}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' 2 ml:

PCV2 ORF2 subunits tal-antigen: ≥ 3720 Antigenic *units*

20 ml

50 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Porcilis PCV emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Subunit tal-antigen ta' Circovirus tal-ħnieżer tip 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Antigenic units kif miksub minn testijiet ta' potenza *in vitro* (AlphaLISA)

Sustanzi mhux attivi:

D1- α -tocopheryl acetate 25 mg

Paraffina likwida ħafifa 346 mg

Abjad opalaxxenti, b'sediment kannella li jista' jerga' jiġi sospiż fl-emulsjoni.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer biex jitnaqqas l-ammont ta' virus fid-demm u tessut limfatiku, u biex jitnaqqsu l-imwiet u t-telf ta' piż assoċjat mal-infezzjoni bil-PCV2 waqt iż-żmien tas-simna.

Bidu tal-immunità: 2 ġimġhat

Perjodu tal-immunità: 22 ġimġhat

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Mill-informazzjoni provduta, jista' jiġi konkluż li reġimen ta' doża waħda ta' vaċċinazzjoni jinduċi sa livelli medji, u reġimen ta' doża doppja minn livelli medji sa għoljin ta' antokorpi li ġejjin mill-omm fil-qżieq.

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu tat-tilqima fi fhula tat-tgħammir.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra il-prodott veterinarju lill-animali:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax 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-ugħigh 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 b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

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 tittieħed każ b'każ

Doża eċċessiva:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża doppja tal-vaċċin l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk imsemmija taħt "Effetti mhux mixtieqa" ma ġie osservat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Temperatura għolja ² ,
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ³ .
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1 000 animal ittrattati):	Temperatura għolja ⁴ , Dipressjoni ⁵ , Tnaqqis fil-konsum tal-ikel ⁵ .
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattiku ⁶ .

¹Fil-forma ta' nefha iebsa, shuna u xi drabi li tkun tuġġha (dijametru sa 10 cm). Dawn ir-reazzjonijiet jiġu solvuti spontanement fuq perjodu ta' madwar 14–21 jum mingħajr ebda konsegwenza kbira fuq l-istat ġenerali tas-saħħa tal-animali.

²Normalment ma jaqbizx 1 °C, osservat sa jumejn wara t-tilqim.

³Li jirriżulta f'sintomi newroloġiċi minuri bħal roġha u/jew eċċitazzjoni, li normalment jiġu solvuti fi ftit minuti mingħajr ma jehtieġu trattament.

⁴F'annimali individwali, zieda fit-temperatura tar-rektum ta' 2.5 °C li ddum inqas minn 24 siegħa.

⁵Sa 5 ijiem, jista' jirriżulta f'indeboliment temporanju tar-rata ta' tkabbir fil-perjodu immedjat wara l-ġhoti tal-vaċċin.

⁶Jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Fil-każ ta' reazzjonijiet bħal dawn, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke daww li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja l-ewwel lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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

Doża waħda ta' 2 millilitri għandha tiġi injettata intramuskularment fl-ġhonq, fin-naħa ta' wara l-widna, skont l-iskema msemmija:

F'kas ta' livelli baxxi sa medji ta' antikorpi li ġejjin mill-omm kontra l-PCV2 doża waħda ta' vaċċinazzjoni (2ml) għal qżieq ta' 3 ġimgħat 'il fuq, hija rakkomandata.

Meta huwa mistenni li l-livelli għola ta' antikorpi derivati mill-omm kontra l-PCV2 huma preżenti, l-iskema msemmija ta' żewġ vaċċinazzjonijiet hija rakkomandata: l-ewwel injezzjoni (2ml) tista' tingħata mill-età ta' 3-5 ijiem, u t-tieni injezzjoni (2ml) 2-3 ġimgħat wara.

Livelli oġhla ta' antikorpi li ġejjin mill-omm huma mistennija meta l-majjaliet/qżieq huma vaċċinati kontra l-virus tal-PVC2 jew jekk il-majjaliet/qżieq ġew esposti għall-livelli għolja tal-virus PVC2. F'dawn il-każijiet huwa rrakkomandat li jsiru testijiet serjoloġiċi għall-PVC2 b'metodi dijanjostiċi addattati, biex tiġi magħżula l-iskema l-aktar addatta. F'każ ta' dubju, uża l-iskema taż-żewġ vaċċinazzjonijiet.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel tuża t-tilqima, halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u ħawwad sew qabel l-użu.

Evita li tiftaħ aktar minn fjal wieħed fl-istess ħin.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Evita li tinrođu kontaminazzjoni.

Evita l-kuntatt tal-apparat tal-vaċċinazzjoni mal-partijiet tal-lastiku.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx x u ma jintlaħaq mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friża. Ipproteġi mid-dawl

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

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-kunjett.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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 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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazar 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/2/08/091/001–010

Daqs tal-pakkett: kaxxi tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti ta' 20, 50, 100, 200 jew 500 ml.(10, 25, 50, 100 jew 250 doži)

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

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* 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 u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220