

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lijofiliżat u solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofiliżat:

Sustanza Attiva:

Virus ħaj attenwat tal-Marda Aujeszky, strejn NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - il-kwantita ta' virus, li jinfetta 50 % tal-kulturi ta' ċelluli tat-tessut inokulat.

Solvent:

Sustanzi mhux attivi:

Idrossidu tal-Aluminju	2.1 mg
Żejt Minerali (Marcol 52)	425 µl
Mannide mono oleate (Arlacel A)	46 µl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 µl

Ingredjenti:

Thiomersal	0.15 mg
------------	---------

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni.

Dehra tal-prodott medikinali veterinarju qabel jithallat:

Solvent: Likwidu abjad, mhux trasparenti

Lijofiliżat: Lijofiliżat kullur il-krema.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

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

Immunizzazzjoni attiva tal-majjali mill-eta' ta' 10 ġimghat sabiex tiġi evitata l-mortalita' u s-sinjali kliniċi tal-Marda Aujeszky u sabiex jitnaqqas it-tixrid tal-virus tal-Marda Aujeszky li jinstab fil-beraħ.

Immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tal-qżieqeż u majjaliet vaċċinati sabiex titnaqqas il-mortalita' u s-sinjali kliniċi tal-Marda Aujeszky u sabiex jitnaqqas it-tixrid tal-virus tal-Marda Aujeszky li jinstab fil-beraħ.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima bażika.
Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima bażika.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-presenza ta' anti-korpi materni kontra l-virus tal-marda Aujeszky jista' jkollha influwenza negattiva fuq ir-riżultat tat-tilqima.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Kull ħannus ta' majjaliet ivvaċċinati għandu jiehu kwantità adekwata ta' kolostrum u ħalib.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir użat wara l-użu.

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta fuġigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tigi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir ħafna u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-uġi idum għal aktar minn 12-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

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

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravita')

Reazzjonijiet lokali ħfief u temporanji sa 2 cm fid-dijametru wara l-ewwel tilqima u sa 5 cm wara t-tieni tilqima kienu rrappurtati komuni ħafna li jseħhu f'sa 50 % mill-majjali fi studju fil-laboratorju u fil-provi fuq il-post. Generalment, dawn ir-reazzjonijiet jisparixxu fi żmien 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima.

Zżieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem sa madwar 40.5 °C li ddum sa jumejn kienet irrappurtata komuni ħafna li sseħh fil-majjali wara t-tilqima fi studju fil-laboratorju u fil-provi fuq il-post.

F'kazijiet rari ħafna kienu rrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva f'rapporti spontanji.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)

- mhux komuni (aktar minn wieċed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieċed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieċed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-halib.

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 jinġhata u l-metodu ta' amministazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Sabiex tirrikostitwixxi il-vaċċin, injetta 3 ml ta' solvent ġol-kunġett iż-żgħir bil-lijofilizat. Ćaqlaq bil-mod sabiex tagħmel suspensjoni bil-lijofilizat u għaddi is-suspensjoni lijofilizata għal ġol-fjala mas-solvent. Sabiex tevita li tagħmel ir-ragħwa, Ćaqlaq bil-mod wara r-rikostituzzjoni il-fjala li fiha komponent li ġie mnixxef u ffrizat ġol-komponent likwidu. Uża siringi u taġer sterilizzati. Amministra l-prodott billi tinjetta doża waħda (2 ml) b'mod intramuskulari f'kull majjal fl-ghonq, fil-wesgħa ta' wara l-widna.

Tilqima bażika ta' majjali tar-refgħa u tar-razza (qżieqez, majjaliet u foħla):

- Injetta doża waħda kull majjal tal-ghalla mill-eta' ta' 10 ġimghat. Doża ohra tista' tiġi injettata bejn 3-4 ġimghat wara l-ewwel injezzjoni.
- Injetta doża waħda kull ħanzir miżim għar-razza (qżieqez, majjaliet u foħla) mill-eta' ta' 10 ġimghat u ssokta bit-tieni injezzjoni bejn 3-4 ġimghat wara l-ewwel injezzjoni.

Ri-vaċċinazzjoni ta' bhejjem miżim għar-razza (qżieqez, majjaliet u foħla):

- Injetta doża kull majjal qabel l-ewwel tgħammira, jew.
- Injetta doża kull majjal waqt kull tqala mit- 3 - 6 ġimghat qabel id-data mistennija li twelled.
- Injetta doża waħda kull faħal tal-inqas kull 6 xhur.

Biex tlaqqam il-merħla kollha, tista' tiġi amministrata injezzjoni ta' doża waħda kull qazquż, majjala u faħal, kull 4 xhur.

Dehra tal-prodott mediċinali veterinarju wara li jithallat:

Likwidu abjad, mhux trasparenti.

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

Mintant żjieda fir-reazzjoni tat-tessut fil-post fejn inġhata l-injezzjoni, ma ġewx osservati effetti ohra mhux mixtieqa.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi ghas-Suidae, vaċċin virali haġ għall-majjali. Virus tal-Marda ta' Aujeszky.

Kodici ATC veterinarja: QI09AD01.

Is-sustanza attiva tistimula l-immunità attiva kontra l-Marda Aujeszky fil-majjali. Bir-^{ta} konstituzzjoni tal-immunogen fl-emulsjoni taż-żejt, l-istimulazzjoni tal-immunità wara l-injezzjoni, tiġi mawwla. Il-friegħ ta' dawġ il-qżieq u majjaliet li jkunu mlaqqma, jiksibu immunità passiva mill-kolostrum u l-halib.

Il-karatteristika tal-gE- (*glycoprotein E negative*) tal-virus tal-vaċċin tagħmilha possibbli sabiex issir distinzjoni bejn l-antikorpi indotti permezz tat-tilqima b'dan il-prodott u dawk indotti permezz ta' infezzjoni li tittiehed fil-beraħ mill-Virus tal-Marda Aujeszky, jekk il-vaċċin jintuża flimkien ma' eżami dijanjostiku xieraq. Għaldaqstant, il-prodott huwa adatt biex jintuża fi programmi maħsuba biex jeqirdu l-virus li jinstab fil-beraħ tal-Marda Aujeszky fil-majjali ibbażat fuq il-presenza jew l-assenza ta' anti-korpi kontra l-gE-antigen ta' dak il-virus.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sustanzi mhux attivi

Aluminium hydroxide

Żejt minerali(Marcol 52)

Mannide mono oleate (Arlacel A)

Polysorbate 80 (Tween 80)

Ingredjenti

Thiomersal

Disodiumhydrogenphosphate

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Kloru tas-sodju

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebd^u prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: Siegħa.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aniżen u ttrasporta għo frigiġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Liofilizāt:

Kunjetti tal-ħgieg idrolitiku tat-Tip I li fihom 10, 50 jew 100 doża ta' lijofilizat. Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-gomma butyl u ssiġġillati b'għatu tal-aluminjum.

Solvent:

Kunjetti tal-ħgieg idrolitiku tat-Tip I li fihom 20 ml, 100 ml jew 200 ml ta' solvent jew kunjetti tal-ħgieg tat-Tip II mlaħalha b'WFI li fihom 100 ml jew 200 ml solvent. Il-kunjetti huma magħluqa b'tapp tal-gomma butyl u ssiġġillati b'għatu tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed ta' lijofilizat (10 doži) u kunnett wiehed ta' 20 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed ta' lijofilizat (50 doża) u kunnett wiehed ta' 100 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunnett wiehed ta' lijofilizat (100 doża) u kunnett wiehed ta' 200 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijofilizat (10 doži) u 10 kunjetti ta' 20 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijofilizat (50 doża) u 10 kunjetti ta' 100 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijofilizat (100 doża) u 10 kunjetti ta' 200 ml solvent.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex 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/2/98/009/001-006

9. DATA TAL-LEWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/08/1998
Data tal-aħmar tiġdid: 22/08/2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar

il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bioloġikaċi attivi

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata 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 jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonal 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 intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.

Ċ. DIKSARAZZJONI TA' L-MRLs

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

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma ikunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta wżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju

ANNEX III

TIKKETTA UL-FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

(1 X 10 DOŽI, 1 X 50 DOŽI, 1 X 100 DOŽI, 10 X 10 DOŽI, 10 X 50 DOŽA, 10 X 100 DOŽI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lijofiliżat u solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża (2 ml) fiha:

Virus ħaj attenwat tal-Marda Aujeszky, strejn NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 10 doži (20 ml)

1 x 50 doża (100 ml)

1 x 100 doża (200 ml)

10 x 10 doži (20 ml)

10 x 50 doża (100 ml)

10 x 100 doża (200 ml)

5. SPEĊI GĦAL X'JIDEX HUWA NDIKAT IL-PRODOTT

Majjali



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}
Ladarba jithallat uża fi żmien siegħa.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go friġġ.
Tifriżax.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jistgħu ikunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' xi Stat Membru jew f'parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott: {numru}

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

KUNJETTI TAL-HĠIEĠ GHALL-LIJOFILIZAT (10, 50 JEW 100 DOŻA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lijoofilizat għal emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjali



2. KWANTITA TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus ħaj attenwat tal-marda ta' Aujeszky $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

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

10 doži

50 doži

100 doži

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

IS {xahar/sena}

Ladarba jithallat uża fi żmien siegħa.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

KUNJETTI TAL-ĦĠIEĠ GHAS-SOLVENT (100 JEW 200 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjali

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

200 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali



6. INDIKAZZJONIJIET

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}
Ladarba jithallat uża fi żmien siegħa.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAZEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.
Tifriżax.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss.
Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL -AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA
Rue Louis Durniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lott: {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

KUNJETTI TAL-ĦĠIEĠ GHAS-SOLVENT (20 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjal



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

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

20 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jnallat uża fi żmien siegħa.

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

Għall-kura tal-annimali biss.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lijoifilizat u solvent għall-emulsjoni 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-HRUG 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lijoifilizat u solvent għall-emulsjoni għall-injezzjoni għall-majjali

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

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijoifilizat:

Sustanza attiva:

Virus ħaj attenwat tal-Marda Aujeszky, strejn NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - il-kwantità ta' virus, li jinfetta 50 % tal-kolturi ta' ċelluli tat-tessut inokulat.

Solvent:

Idrossidu tal-Aluminju, Żejt Minerali (Marcol 52), Mannide mono oleate (Arlacel A), Polysorbate 80 (Tween 80), Thiomersal.

Dehra tal-prodott mediċinali veterinarju qabel jithallat:

Solvent: Likwidu abjad, mhux trasparenti

Lijoifilizat: Lijoifilizat kulur il-krema.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

L-immunizzazzjoni attiva tal-majjali mill-eta' ta' 10 ġimgħat sabiex tiġi evitata l-mortalità u s-sinjali kliniċi tal-Marda Aujeszky u sabiex jitnaqqas it-tixrid tal-virus tal-Marda Aujeszky li jinstab fil-beraħ.

Immunizzazzjoni passiva tal-frieħ tal-qżieqez u majjaliet vaċċinati sabiex titnaqqas il-mortalita' u s-sinjali kliniċi tal-Marda Aujeszky u sabiex jitnaqqas it-tixrid tal-virus tal-Marda Aujeszky li jinstab fil-bejha.

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

Perjodu tal-immunità: 3 xhur wara t-tilqima bażika.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet lokali hfiel u temporanji sa 2 ċm fid-dijametru wara l-ewwel tilqima u sa 5 ċm wara t-tieni tilqima kienu rrappurtati komuni hafna li jseħħu f'sa 50 % mill-majjali fi studju fil-laboratorju u fil-provi fuq il-post. Generalment, dawn ir-reazzjonijiet jisparixxu fi żmien 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima.

Żjieda temporanja fit-temperatura tal-gisem sa madwar 40.5 °C li ddum sa jumejn kienet irrappurtata komuni hafna li sseħħ fil-majjali wara t-tilqima fi studju fil-laboratorju u fil-provi fuq il-post.

F'każijiet rari hafna kienu rrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva f'rapporti spontanji.

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

- komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anki dawk mhux diġà msemija f'dan il-fuljett jew jekk taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Doża waħda = 2 ml ta' emulsjoni rikostitwita.

Programm ta' tilqim:

Tilqima bażika ta' majjali tar-refgħa u dawk miżmuma għar-razza (qżieqez, majjaliet u fohla):

- Injetta doża waħda kull ħanzir tal-ġhalla mill-eta' ta' 10 ġimghat. Doża oħra tista' tiġi injettata bejn 3-4 ġimghat wara l-ewwel injezzjoni.
- Injetta doża waħda kull bhima miżmuma għar-razza (qżieqeż, majjaliet u foħla) mill-eta' ta' 10 ġimghat u ssokta bit-tieni injezzjoni bejn 3-4 ġimghat wara l-ewwel injezzjoni.

Ri-vaċċinazzjoni tal-bhejjem miżmuma għar-razza (qżieqeż, majjaliet u foħla):

- Injetta doża kull majjala qabel l-ewwel tghammira, jew
- Injetta doża kull majjala waqt kull tqala fit-3-6 ġimghat qabel id-data mistennija li twelled.
- Injetta doża waħda kull fahal tal-inqas kull 6 xhur.

Għat-tilqim tal-merħla kollha, tista' tiġi amministrata injezzjoni ta' doża waħda kull qazquż, majjala u fahal, kull 4 xhur.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex tirrikostitwixxi il-vaċċin, injetta 3 ml ta' solvent ġol-kinjettat u żgħir bil-lijofilizat. Ċaqlaq bil-mod sabiex tagħmel suspensjoni bil-lijofilizat u għaddi is-suspensjoni bil-lijofilizata għal ġol-fjala mas-solvent. Sabiex tevita li tagħmel ir-ragħwa, ċaqlaq bil-mod wara r-rikostituzzjoni il-fjala li fiha l-komponent li għie mnixxef u ffrizat rikostitwit ġol-komponent likwidu. Uża siringi u labar sterilizzati. Amministra l-prodott billi tinjetta doża waħda (2 ml) ġol-muskoli kull majjal fl-ahonq fil-wesgħa ta' wara l-widna.

Dehra tal-prodott mediċinali veterinarju wara li jiġi f'fjalat:
Likwidu abjad, mhux trasparenti.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jinkludax mit-tfal.

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

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

Iż-żmien ke nm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont kif rakkomandat: siegħa.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, izzomm, 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-seħħ, minhabba li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-ligi nazzjonali.

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Il-presenza ta' anti-korpi materni kontra l-virus tal-marda Aujeszky jista' jkollha influwenza negattiva fuq ir-riżultat tat-tilqima.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Kull hannus ta' majjaliet ivvaċċinati għandu jiehu kwantità adegwata ta' kolostrum u ħalib.

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

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir użat wara l-użu.

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'uġigh 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 għi injettat ammont żgħir ħafna u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. Jekk l-uġigh idum għal aktar minn 12-il siegħa, wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

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

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra 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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Minbarra żjieda fir-reazzjoni tat-tessut fil-post fejn inghatat l-injezzjoni, ma għew osservati effetti oħra mhux mixtieqa.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' 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 mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurġu veterinarju jew lill-ispiżjar 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 GĦE 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

Is-sustanza attiva tistimula l-immunita' attiva kontra l-Marda Aujeszky fil-majjali. Bir-rikostituzzjoni tal-immunogen fl-emulsjoni taż-żejt, l-istimulazzjoni tal-immunita' wara l-injezzjoni, tigi mitawwja. Il-frieħ ta' dawk il-qżieqēz u majjaliet li jkunu imlaqqma, jiksbu immunita' passiva mill-kolostum u l-ħalib.

Il-karatteristika tal-gE- (*glycoprotein E negative*) tal-virus tal-vaċċin tagħmilha possibbli sabiex issir distinzjoni bejn l-antikorpi indotti permezz tat-tilqima b'dan il-prodott u dawk indotti permezz ta' infezzjoni li tittieħed fil-beraħ bil-Virus tal-Marda Aujeszky, jekk il-vaċċin jintuza flimkien ma' eżami dijanjostiku xieraq. Għaldaqstant, il-prodott huwa adatt biex jintuza fi programmi maħsuba biex jeqirdu l-virus li jinstab fil-beraħ tal-Marda Aujeszky fil-majjali ibbażat fuq il-presenza jew l-assenza ta' antikorpi kontra l-gE-antigen ta' dak il-virus.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijoфіlizat (10 doži) u kunjett wieħed ta' 20 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijoфіlizat (50 doža) u kunjett wieħed ta' 100 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' lijoфіlizat (100 doža) u kunjett wieħed ta' 200 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijoфіlizat (10 doži) u 10 kunjetti ta' 20 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijoфіlizat (50 doža) u 10 kunjetti ta' 100 ml solvent.
Kaxxa tal-kartun b' 10 kunjetti ta' lijoфіlizat (100 doža) u 10 kunjetti ta' 200 ml solvent.

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