

ANNEX 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 oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<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 gurnata 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 ħafna billi jkun qad ixerdu 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' 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-tfaqqiegħ tal-marda u ż-żoni kkontrollati assoċjati.

Mezzi ta' RT-PCR ibbażati fuq is-sekwenzi uniċi għal CP7_E2alf, jistgħu jintużaw f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ 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 ġimgħa 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 jittieħdu 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 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal 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 niezlet 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 ir-rappreżentant lokali tiegħu 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-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġ:

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-lijofiliżat 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' emerġenza 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 jfegġ il-mard.

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, 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-seħh, minħabba 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' tizmin

Xejn granet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD04

Grupp farmako-terapewtiku: vaċċini virali hajjin, virus haj 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 haj tal-bovine viral diarrhoea rikombinat mingħajr il-gene E2 li fih il-gene tal-classical swine fever E2. Il-virus jtkabbar fuq ċelloli tal-majjali.

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

Il-vaċċini bil-virus rikombinat għandu potenzjal għal kwalitajiet ta' mmarrkar għall-użu f'DIVA (għarfien bejn annimali infettati bil-virus tal-marda u dawk li huma mlaqqmin biss). Għodda dijnjostika mmirata biex tagħraf ir-rispons tal-antikorpi jistgħu jwasslu għal strateġiji DIVA. Għodda 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 jkunu ta' użu f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda. Il-kunċett ta' DIVA seroloġiku ġie muri fil-prinċipju filwaqt li l-għodda DIVA proprja għad trid tiġi ttestjata fuq għadd kbir ta' kampjuni ġejjin minn tilqim ta' emergenza f'sitwazzjonijiet ta' tfaqqiegħ tal-marda.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief 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 ġo frigiġ (2 °C – 8 °C)

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-ħġiegħ 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 wiehed b'10 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett 1 b'50 doža ta' lijofilizat u kunjett wiehed 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 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

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>) .

ANNEX II

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

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJJIET 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-vaċċin tal-classical swine fever qed jintuża jew intuża, u l-ipproċessar jew l-immarkar tal-laħam tal-majjal minn ħnieżer ivvaċċinati.

ANNEX 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 $10^{4.8}$ sa $10^{6.5}$ TCID₅₀
li fih il-gene tal-classical swine fever E2 (CP7_E2alf)

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži
50 doża

4. SPEĊI GHAL 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-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

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' lijofiliżat (10 u 50 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn CSF Marker



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

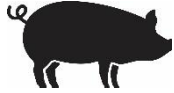
Exp. {xx/ssss}
La darba jithallat, uża fil-pront.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR 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 lijofiltrat 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

Lijofilizat: 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 inaqqas 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' qzieqez immunotolleranti u infettati b' mod persistenti jipprezentaw riskju għoli ħafna billi jkun 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' qzieqez b'antikorpi ġejjin mill-omm meta mqabbla ma' studji ta' qzieqez 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 qzieqez 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.

Prekawzjonijiet 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.

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.

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, ħlief 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 ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbiġh, 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-seħh, minħabba 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 dawk 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 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.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal 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 niezlet 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 dawk 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 lir-rappreżentant lokali tad-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-ljofilizat 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta w il-kaxxa tal-kartun wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata 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 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-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

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

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

{JJ/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
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
IL-BELĠJU

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800