

ANNESS I
KARATERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cirbloc M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-qżieq

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> razza 2940 inattivata	min. 184 AU*
Ċirkovirus tip 2d, tal-ħnieżer proteina tal-kapsid ORF2	min. 19.6 mcg

*AU: Unitajiet tal-antigeni kif imkejla fit-test tal-qawwa (ELISA)

Adjuvant:

Parafina likwidu ħafif	277 µl l
------------------------	----------

Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti ohra
Trioleat tas-sorbitan
Polisorbat 80
Klorur tal-potassju
Diidrat tal-fosfat tad-disodju
Diidroġenu tal-fosfat tal-potassju
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni ofwajt. Tista' tigi ffurmata krema u jkun hemm sedimentazzjoni. Emulsjoni omoġena wara li tħawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieq (għal tismin)

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer biex titnaqqas:

- il-viremija, il-virus load fil-pulmuni u t-tessuti limfojdi, l-imxija tal-virus ikkawżat minn infezzjoni taċ-ċirkovirus tat-tip 2 (PCV2) tal-majjal,
- is-severità tal-ġrieħi fil-pulmun ikkawżati minn infezzjoni ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- biex jitnaqqas it-telf fiż-żieda fil-piż tal-ġisem.

Bidu tal-immunità:

PCV2: ġimagħtejn wara t-tilqim.

M. hyopneumoniae: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Żmien kemm iddum l-immunità:

PCV2: 23 ġimgħa wara t-tilqim

M. hyopneumoniae: 23 ġimgħa wara t-tilqim

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

F'irziezet fejn it-tilqim ta' PCV2 u M.hypopneumoniae fil-majjal u driefeġ jitwettaq matul it-tqala tardiva tagħho, u livelli għolja ta' MDA huma mistennija, l-użu ta' Cirbloc M HYO jista' jsir fit-tard.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Mhux applikabbli.

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

Lill-utent:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali/awto-injezzjoni tista' tirriżulta f'uġiġh qawwi u nefha, partikolarment jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba', u f'każijiet rari tista' tirriżulta fit-telf tas-saba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk aċċidentalment tiġi injettat b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex parir mediku fil-pront anki jekk jiġi injettat ammont żgħir ħafna biss u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh jipersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara eżami mediku, erġa' fittex parir mediku.

Lit-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu ġie injettat ammont żgħir, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' saba'. Attenzjoni kirurgika esperta, FIL-HIN hija meħtieġa u tista' teħtieġ inċiżjoni bikrija u irrigazzjoni taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun jinvolvi l-polpa jew l-għerq tas-saba'.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qżieqeż (għal tismin)

Komuni ħafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni ħafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):	Temperatura elevata ² Letarġija ²

¹Nefha ta' dijametru ta' 0.2 ċm sa 2 ċm tista' sseħħ meta l-amministrazzjoni ssir b'injettur tal-massa; dawn jisparrxu spontanement fi żmien disat ijiem.

²Letarġija u zieda fit-temperatura tal-ġisem jistgħu jseħħu erba' sigħat wara t-tilqim, b'massimu ta' 1.7 °C fil-livell individwali u 0.5-0.78 °C bħala medja, li jiġu riżolti b'mod spontanju sal-jum ta' wara.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew 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

Użu intramuskolari.

Tlaqqam qżieq fl-għonq.

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-ħnieżer minn 3 ġimgħat 'il quddiem.

Hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

Hawwad sew qabel l-użu.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

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

L-ebda dejta disponibbli.

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

Żero jiem.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08.

Il-prodott jistimula l-iżvilupp t'immunità attiva kontra ċ-ċirkovirus tat-tip 2d tal-qżieq u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieq.

L-antiġen taċ-ċirkovirus tat-tip 2d tal-ħnieżer rikombinanti (proteina tal-kapsid ORF2) jingabar awtomatikament f'particelli simili għal virus (VLPs).

It-tilqima tista' tnaqqas it-telf fiż-żieda fil-piż f'dawk l-irziezet fejn il-livell ta' infezzjoni b'PCV2 huwa għoli u l-perjodu huwa twil.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

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 jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Fliexken tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) ta' 50, 100, 250 jew 500 ml issiġillati b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 50 ml (1 x 25 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 10 x 50 ml (10 x 25 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 100 ml (1 x 50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 10 x 100 ml (10 x 50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 48 x 100 ml (48 x 50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 250 ml (1 x 125 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 6 x 250 ml (6 x 125 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 500 ml (1 x 250 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 6 x 500 ml (6 x 250 doża)

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 jintremew mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dan skont il-ħtiġijiet lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/10/2024

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il- prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-[Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS 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
KAXXA TAL-KARTUN**

50, 100, 250 jew 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cirbloc M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Razza 2940 ta' <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivata	min. 184 AU
Ċirkovirus ta' tip 2d tal-qżieqż proteina tal-kapsid ORF2	min. 19.6 mcg

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 50 ml
10 x 50 ml
1 x 100 ml
10 x 100 ml
48 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
1 x 500 ml
6 x 500 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqż (għal tismin)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim Żero jiem

8. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahžen fil-kontenitur originali.

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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

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

EU/2/24/322/001	1 x 50 ml
EU/2/24/322/002	10 x 50 ml
EU/2/24/322/003	1 x 100 ml
EU/2/24/322/004	10 x 100 ml
EU/2/24/322/005	48 x 100 ml
EU/2/24/322/006	1 x 250 ml
EU/2/24/322/007	6 x 250 ml
EU/2/24/322/008	1 x 500 ml
EU/2/24/322/009	6 x 500 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Flixkun ta' 100, 250 jew 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cirbloc M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Razza 2940 ta' <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivata	min. 184 AU
Ċirkovirus tat-tip 2d tal-qżieq, proteina tal-kapsid ORF2	min. 19.6 mcg

50 doża (100 ml)
125 doża (250 ml)
250 doża (500 ml)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieq (għal tismin)

4. MODI T'AMMINISTRAZZJONI

Użu ġol muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim Żero jiem

6. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Aħžen fil-kontenitur originali.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Flixkun ta' 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cirbloc M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Razza 2940 ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*, inattivata min, 184 AU
Ċirkovirus tat-tip 2d tal-qżieq 2d proteina tal-kapsid ORF2 min. 19.6 mcg

25 doża (50 ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cirbloc M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-qżieqez

2. Komposizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Razza 2940 ta' <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inattivata	min. 184 AU*
Ċirkovirus tat-tip 2d tal-ħnieżer. proteina tal-kapsid ORF2	min. 19.6 mcg

*AU: Unitajiet tal-antigeni kif imkejla fit-test tal-qawwa (ELISA)

Adjuvant:

Parafina likwidu ħafif	277 µl
------------------------	--------

Emulsjoni ofewajt. Tista' tiġi ffurmata krema u jkun hemm sedimentazzjoni. Emulsjoni omogena wara li thawwad.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qżieqez (għal tismin)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer biex titnaqqas:

- il-viremija, virus load fil-pulmuni u t-tessuti limfojdi, l-imxija tal-virus ikkawżat minn infezzjoni taċ-ċirkovirus tat-tip 2 (PCV2) tal-majjal,
- is-severità tal-leżjonijiet tal-pulmun ikkawżati minn infezzjoni ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*,
- biex jitnaqqas it-telf fiż-żieda fil-piż tal-ġisem taht kundizzjonijiet tal-post.

Bidu tal-immunità:

PCV2: ġimagħtejn wara t-tilqim

M. hyopneumoniae: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Żmien kemm iddum l-immunità:

PCV2: 23 ġimgħa wara t-tilqim

M. hyopneumoniae: 23 ġimgħa wara t-tilqim

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

F'irziezet fejn it-tilqim ta' PCV2 u M.hypopneumoniae fil-majjal u drafeg jitwettaq matul it-tqala tardiva tagħhom, u livelli għolja ta' MDA huma mistennija, l-użu ta' Cirbloc M HYO jista' jsir fit-tard.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

Mhux applikabbli.

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

Lill-utent:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali/awto-injezzjoni tista' tirriżulta f'uġigh qawwi u nefha, partikolarment jekk tiġi injettata f'gog jew f'saba', u f'każijiet rari tista' tirriżulta fit-telf tas-saba' affettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika fil-pront. Jekk aċċidentalment tiġi injettata b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex parir mediku fil-pront anki jekk jiġi injettata ammont żgħir ħafna biss u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigh jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara eżami mediku, erga' fittex parir mediku.

Lit-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ikunu gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista', pereżempju, tirriżulta f'nekrozi iskemika u anke fit-telf ta' saba'. Attenzjoni kirurgika esperta, FIL-HIN hija meħtieġa u tista' teħtieġ inċiżjoni bikrija u irrigazzjoni taż-żona injettata, speċjalment fejn ikun hemm involviment tal-polpa u l-għerq tas-saba'.

Tqala u treddigh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew 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 tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda dejta disponibbli.

Inkompatibilitajiet ewlenien:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qżieqez (għal tismin)

Komuni ħafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Komuni ħafna (> annimal 1 / 10 annimali trattati):	Temperatura elevata ² Letargija ²

¹Nefha ta' dijametru ta' 0.2 ċm sa 2 ċm tista' sseħħ meta l-amministrazzjoni ssir b'injettur tal-massa; dawn jisparixxu spontanjament fi żmien disat ijiem.

²Letargija u żieda fit-temperatura tal-ġisem jistgħu jseħħu erba' sigħat wara t-tilqim, b'massimu ta' 1.7 °C fil-livell individwali u 0.5-0.78 °C bħala medja, li jiġu riżolti b'mod spontanju sal-jum ta' wara.

Ir-rappurtar ta' każijiet avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel nett, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar tiegħek:

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

Użu intramuskolari.

Tlaqqam qżieq fl-ghonq.

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-ħnieżer minn 3 ġimgħat 'il quddiem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

Hawwad sew qabel l-użu.

Applika proċeduri aseptiċi tas-soltu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero jiem

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-frیża.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Jis. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-reqwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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/2/24/322/001-009

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 50 ml (1 x 25 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 10 x 50 ml (10 x 25 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 100 ml (1 x 50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 10 x 100 ml (10 x 50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 48x100 ml (48x50 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 250 ml (1 x 125 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 6 x 250 ml (6 x 125 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 1 x 500 ml (1 x 250 doża)

Kaxxa tal-kartun ta' 6 x 500 ml (6 x 250 doża)

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il- prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rapportati reazzjonijiet avversi suspettati:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

L-Ungerija

Indirizz elettroniku: pharmacovigilance@ceva.com

Numru tat-telefon: +800 35 22 11 51

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott jistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva kontra ċ-ċirkovirus tat-tip 2d tal-qżieqeż u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-qżieqeż.

L-antigen taċ-ċirkovirus tat-tip 2d tal-ħnieżer rikombinanti (proteina tal-kapsid ORF2) jingabar awtomatikament f'particelli simili għal virus (VLPs).

It-tilqima tista' tnaqqas it-telf fiż-żieda fil-piż tal-ġisem f'dawk l-irziezet fejn il-livell ta' infezzjoni b'PCV2 huwa għoli u l-perjodu huwa twil.