

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 2ml doża fiha:

Sustanzi Attivi:

Lajofilizāt:

<i>Clostridium perfringens</i> , tip A, tosojde alfa	≥ 125 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip A, tosojde beta2	≥ 794 rU/ml*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, tosojde beta1	≥ 3354 rU/ml*

Suspensjoni:

<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F6	≥ 37 rU/ml*

* kontenut ta' tosojdi u adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull ml, determinati permezz ta' ELISA mqabbel ma' standard intern

Sustanza mhux attiva:

Aluminium (bħala hydroxide) 2.0 mg/ml

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lajofilizāt:
Sucrose
Suspensjoni:
Aluminium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjoni

Lajofilizāt beige sa kannella.

Suspensjoni tagħti fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

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

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh għat-tnaqqis ta':

- Sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razez ta' *Escherichia coli* li jesprimu l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6
- Sinjali kliniċi (dijarea fl-ewwel jiem ta' ħajja) assoċjati ma' *Clostridium perfringens* tip A li jesprimi t-tossini alfa u beta2
- Sinjali kliniċi u mortalità assoċjati ma' enterite emorraġika u nekrotizzanti kkawżata minn *Clostridium perfringens* tip C li jesprimi t-tossina beta1

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid

C. perfringens tip A u C: jum wieħed ta' ħajja

Kemm iddum l-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: l-ewwel jiem ta' ħajja.

C. perfringens tip A: ġimagħtejn ta' ħajja.

C. perfringens tipi C: 3 ġimgħat ta' ħajja

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Ipertermja ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ²
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dipressjoni ³

¹temporanza (medja ta' 0.5 °C, fi ħnieżer individwali sa 2 °C) fil-jum tat-tilqim li tirritorna għan-normal fi żmien 24 siegħa

² temporanja, (medja ta' 2.8 cm, fi hnieżer individwali sa 8 cm), titlaq mingħajr trattament fi żmien 7 ijiem

³ hafif, fil-jum tat-tilqim

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

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

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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 għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 ml) tal-vaċċin fil-muskoli tal-ġhonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanzira.

Skema ta' tilqim:

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimghat qabel id-data mistennija tat-tifriġh (twelid tal-boton).

It-tieni tilqima: doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġh sussegwenti):

doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

1. Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, uża siringa sterili ta' daqs xieraq biex tiġbed madwar 5 ml tas-suspensjoni u ttrasferihom fil-kunjett li fih il-lajofilizat.

2. Ħawwad bil-mod sakemm il-lajofilizat jinxtred kompletament fis-suspensjoni.

3. Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tal-lajofilizat fl-istess siringa u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni.

4. Ħawwad sew sakemm ikun imħallat sewwa.

5. Iġbed madwar 5 ml tas-suspensjoni rikostitwita tal-vaċċin u ttrasferihom fil-kunjett tal-lajofilizat. Ħawwad il-kunjett. Imbagħad iġbed il-kontenut u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni tal-vaċċin.

Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni kannella fl-isfar sa kannella fl-aħmar.

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

Mhux applikabbli.

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 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB08

Immunoloġiċi għal Suidae, vaċċini ta' batterja inattivata.

L-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġħ tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra t-tossini alpha, beta1 u beta2 ta' *C. perfringens* tipi A/C u kontra l-aċċini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-qżieqez imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-tehid ta' kolostru li fih dawn l-antikorpi speċifiċi.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara *challenge* fil-peritonew b'taħlita ta' tossini alpha u beta2 minn *C. perfringens* tip A. Dan id-disinn ta' tossini huwa rappreżentattiv tal-maġġoranza ta' iżolati ta' *C. perfringens* tip A fil-qasam assoċjati mal-enterite neonatali. Iż-żewġ tossini ġew proposti li għandhom rwol fil-patoġenesi.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 8 sigħat.

Sakemm jintuża l-vaċċin rikostitwit għandu jinħażen f'temperatura ta' 2-8 °C. Wara li l-vaċċin rikostitwit jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, il-vaċċin għandu jintuża minnufih.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Lajofilizat:

Kunjetti tal-ħgieg (tip I) ta' 10 ml li fihom 10 jew 25 doża

Suspensjoni:

Kunjetti ta' 25 ml polyethylene terephthalate (PET) jew tal-ħgieg (tip I) li fihom 10 doži (20 ml)

Kunjetti tal-PET jew tal-ħgieg (tip II) ta' 50 ml li fihom 25 doża (50 ml)

Fliexken ta' 50 ml tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE) li fihom 25 doża (50 ml)

Il-kunjetti huma magħluqin b'tappijiet tal-lastku bromobutyl u ssiġillati b'għotjien ippjegati tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

10 doži: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħgieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħgieg (20 ml) ta' suspensjoni

10 doži: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħgieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-PET (20 ml) ta' suspensjoni

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħgieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħgieg (50 ml) ta' suspensjoni

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħgieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-PET (50 ml) ta' suspensjoni

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett tal-ħgieg 1 ta' lajofilizat u fliexkun LDPE 1 (50 ml) ta' suspensjoni

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

EU/2/20/262/005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09.12.2020

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-Prodotti tal-Unjoni (<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 (10 doži)

Kaxxa tal-kartun (25 doža)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull 2ml doža fiha:

Clostridium perfringens, tip A, tosojde alfa	≥ 125 rU/ml
Clostridium perfringens, tip A, tosojde beta2	≥ 794 rU/ml
Clostridium perfringens, tip C, tosojde beta1	≥ 3354 rU/ml

<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ab	≥ 23 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ac	≥ 19 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F5	≥ 13 rU/ml
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F6	≥ 37 rU/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži

25 doža

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh)

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

Użu għal ġol-muskoli.

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

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat f'temperatura ta' 2-8 °C. Ladarba l-vaċċin jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, għandu jintuża minnufih.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.
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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjett (10 doži) ta' lajofilizat
Kunjett (25 doża) ta' lajofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizat ta' Enteroporc COLI AC

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tossojdi ta' *C. perfringens*

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat f'temperatura ta' 2-8 °C. Ladarba l-vaċċin jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, għandu jintuża minnufih.

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

Kunjett (10 doži) ta' suspensjoni
Kunjett (25 doża) ta' suspensjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Adeżini fimbrijali ta' *E. coli*

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat f'temperatura ta' 2-8 °C. Ladarba l-vaċċin jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, għandu jintuża minnufih.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull 2ml doża fiha:

Sustanzi Attivi:

Lajofilizāt:

Clostridium perfringens, tip A, tosojde alfa	≥ 125 rU/ml*
Clostridium perfringens, tip A, tosojde beta2	≥ 794 rU/ml*
Clostridium perfringens, tip C, tosojde beta1	≥ 3354 rU/ml*

Suspensjoni:

<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ab	≥ 23 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F4ac	≥ 19 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F5	≥ 13 rU/ml*
<i>Escherichia coli</i> , adeżini fimbrijali, F6	≥ 37 rU/ml*

* kontenut ta' tosojdi u adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull mL, determinati permezz ta' ELISA mqabbel ma' standard intern

Sustanza mhux attiva:

Aluminium (bħala hydroxide) 2.0 mg/ml

Lajofilizāt beige sa kannella.

Suspensjoni tagħti fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh għat-tnaqqis ta':

- Sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razez ta' *E. coli* li jesprimu l-adeżini F4ab, F4ac, F5 u F6
- Sinjali kliniċi (dijarea) fl-ewwel jiem ta' ħajja assoċjati ma' *Clostridium perfringens* tip A li jesprimi t-tossina alfa u beta2
- Sinjali kliniċi u mortalità assoċjati ma' enterite emorraġika u nekrotizzanti kkawżata minn *Clostridium perfringens* tip C li jesprimi t-tossina beta1

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid

C. perfringens tip A u C: jum wieħed ta' ħajja

Kemm iddum l-immunità:

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: l-ewwel jiem ta' ħajja

C. perfringens tip A: ġimagħtejn ta' ħajja

C. perfringens tip C: 3 ġimghat ta' ħajja

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tqala:

Jista' jintuża 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, hlief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Hnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Ipertermja ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ²
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Dipressjoni ³

¹temporanja (medja ta' 0.5 °C, fi ħnieżer individwali sa 2 °C) fil-jum tat-tilqim li tirritorna għan-normal fi żmien 24 siegħa

²temporanja, (medja ta' 2.8 cm, fi ħnieżer individwali sa 8 cm), titlaq mingħajr trattament fi żmien 7 ijiem

³ħafif, fil-jum tat-tilqim

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-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ

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

Użu għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 ml) ta' vaċċin fil-muskoli tal-ġhonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanżira.

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimghat qabel id-data mistennija tat-tifriġh (twelid tal-boton)

It-tieni tilqima: doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġh sussegwenti): *doża waħda* ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Preparazzjoni tal-vaċċin:

1. Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, uża siringa sterili ta' daqs xieraq biex tiġbed madwar 5 ml tas-suspensjoni u ttrasferihom fil-kunjett li fih il-lajofilizat.

2. Hawwad bil-mod sakemm il-lajofilizat jinxtrad kompletament fis-suspensjoni.

3. Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tal-lajofilizat fl-istess siringa u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni.

4. Hawwad sew sakemm ikun imħallat sewwa

5. Iġbed madwar 5 ml ta' suspensjoni rikostitwita tal-vaċċin u ttrasferihom fil-kunjett tal-lajofilizat. Hawwad il-kunjett. Imbagħad iġbed il-kontenut u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni tal-vaċċin.

Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni kannella fl-isfar sa kannella fl-aħmar.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

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-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: 8 sigħat. Sakemm jintuża l-vaċċin rikostitwit għandu jinħażen f'temperatura ta' 2-8 °C.

Wara li l-vaccin rikostitwit jitnehha minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, il-vaccin għandu jintuża minnufih.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/262/001-005

Daqsijiet tal-pakkett:

10 dozi: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħġieġ (20 ml) ta' suspensjoni

10 dozi: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-PET (20 ml) ta' suspensjoni

25 doza: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħġieġ (50 ml) ta' suspensjoni.

25 doza: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-PET (50 ml) ta' suspensjoni

25 doza: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett tal-ħġieġ 1 ta' lajofilizat u flixkun LDPE 1 (50 ml) ta' suspensjoni

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 medicinali 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 d- dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Franzaf

Tel: +800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
L-Ungerija

17. Tagħrif iehor

Kwalitajiet immunoloġiċi

L-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra t-tossini alpha, beta1 u beta2 ta' *C. perfringens* tipi A/C u kontra l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-ħnienes imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-teħid ta' kolostru li fih dawn l-antikorpi speċifiċi.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara *challenge* fil-peritoneu b'taħlita ta' tossini alpha u beta2 minn *C. perfringens* tip A. Dan id-disinn ta' tossini huwa rappreżentattiv tal-maġġoranza ta' iżolati ta' *C. perfringens* tip A fil-qasam assoċjati mal-enterite neonatali. Iż-żewġ tossini ġew proposti li għandhom rwol fil-patoġenesi.