

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza Attiva :

Mycoplasma hyopneumoniae^{cpPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* ≥1.3
- Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2) RP* ≥1.3

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali ħafif 42.40 mg

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Disodium edetate (EDTA)
Disodium phosphate dodecahydrate
Manganese sulfate monohydrate
Poloxamer 407
Polysorbate 80
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Sorbitan mono-oleate
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni omogena bajda wara t-taħwid

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

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

Għat-tilqim attiv tal-majjali:

- biex jitnaqqsu l-leżjonijiet tal-pulmun assoċjati ma' pulmonite enżootika tal-majjali kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*. Anki, biex tnaqqas l-inċidenza ta' dawn il-leżjonijiet (kif osservati fl-istudji prattiċi).
- biex tnaqqas il-viremija, tagħbija tal-virus fil-pulmuni u fit-tessut limfojde u d-durata tal-perjodu viremiku assoċjat mal-mard ikkawżat minn Ċircovirus tal-majjali tip 2 (PCV2). L-effikaċja kontra l-ġenotipi a, b u d tal-PCV2 intweriet fl-istudji prattiċi.
- biex tnaqqas ir-rata ta' qtil u t-telf fil-gwadann fil-piż ta' kuljum ikkawżat minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew mard relatat mal-PCV2 (kif osservat f'6 xhur ta' età fl-istudji prattiċi).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim
Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqim

Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2:
Bidu tal-immunità: Ġimagħtejn wara t-tilqim
Perjodu tal-immunità: 22 ġimgħa wara t-tilqim

Barra minn hekk, intwera tnaqqis fit-tneħħija mill-immnieher u mal-ippurgar u fit-tul ta' żmien tal-eliminazzjoni mill-immnieher ta' PCV2 fl-annimali li ġew sfidati wara 4 ġimgħat u 22 ġimgħa minn meta ttiehdet it-tilqima.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħak 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 gie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni ¹ Dipressjoni ² Temperatura elevata ³
Komuni	Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni ⁴

(1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluz rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattiku ⁵

¹Reazzjonijiet lokali temporanji hfiel li jikkonsistu f'infjammazzjonijiet tal-ġilda mingħajr uġiġh, b'dijametru ta' 3 cm jew inqas.

²Tnaqqis żgħir, li jieqaf mingħajr kura f'anqas minn 24 siegħa huwa osservat b'mod komuni hafna.

³Żieda temporanja żgħira fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 1.6 °C, fi hnieżer individwali ta' anqas minn 2.3 °C) li titnaqqas b'mod spontanju mingħajr kura fi żmien 24-48 siegħa.

⁴Tista' tiġi osservata infjammazzjoni hafifa sa moderata (bejn 0.3-5 cm) fis-sit tat-tilqim matul l-ewwel ġimgha wara t-tilqim. Ġimgha jew ġimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jerġgħu jidhru. Ir-reazzjonijiet lokali jisparixxu kompletament mingħajr kura fi żmien madwar 3 ġimghat wara t-tilqim.

⁵F'xi annimali sensitivi jistgħu jseħħu reazzjoni tat-tip anafilattiku (eż. rimettar, disturbi ċirkolatorji, dispnea) li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

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 sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddiġh:

L-użu tiegħu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

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 intradermali.

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml lil majjali minn età ta' 3 ġimghat u iktar b'amministrazzjoni intradermali fil-ġnub tal-ġhonq permezz ta' apparat bla labra xieraq li kapaċi jagħti doži ta' 0.2 ml għal kull tilqima (b'dijametru ta' fluss ta' injezzjoni ta' 0.25-0.30 mm u forza massima tal-injezzjoni ta' 0.9-1.3 N).

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, inkluzi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn granet

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08

Biex tistimula l-immunità attiva kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* u Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 fil-majjali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kunjetti tal-PET ta' 20 ml (li fihom 10 ml) b'50 doża u kunjetti tal-PET ta' 50 ml b'100 doża (20 ml), b'125 doża (25 ml) jew b'250 doża (50 ml).
Il-kunjetti huma magħluqin b'tapp tal-gomma chlorobutyl u b'kappa tal-aluminju

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 50 doża (10 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 100 doża (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 125 doża (25 ml).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal-PET ta' 250 doża (50 ml).

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

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

Uża skemi ta' tehid 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
EU/2/20/259/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI
Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/09/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR
{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI
Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-ričetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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 b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (10 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 100 doża (20 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 125 doża (25 ml).
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 250 doża (50 ml).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Mycoplasma hyopneumoniae^{epPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- | | |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1.3 |
| - Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2) | RP* ≥1.3 |

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (10 ml)
100 doża (20 ml)
125 doża (25 ml)
250 doża (50 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intradermali

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

8. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetħ jigi uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' 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-animalli 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

EU/2/20/259/001 (50 doża (10 ml))
EU/2/20/259/002 (100 doża (20 ml))
EU/2/20/259/003 (125 doża (25 ml))
EU/2/20/259/004 (250 doża (50 ml))

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Kunjett ta' 50, 100, 125 jew 250 doża.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

MHYOSPHERE PCV ID

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Mycoplasma hyopneumoniae^{epPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- | | |
|---|---------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP ≥1.3 |
| - Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2) | RP ≥1.3 |

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ jigi uża fil-pront.

5. DAQS TAL-PAKKETT

50 doża (10 ml)
100 doża (20 ml)
125 doża (25 ml)
250 doża (50 ml)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

MHYOSPHERE PCV ID emulsjoni għal injezzjoni għall-majjali

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.2 ml fiha:

Sustanza attiva:

Mycoplasma hyopneumoniae^{epPCV2} inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- | | |
|---|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1.3 |
| - Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2) | RP* ≥1.3 |

* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

Aġġuvant:

Żejt minerali hafif 42.40 mg

Emulsjoni omoġena bajda wara t-taħwid

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv tal-majjali:

- biex jitnaqqsu l-leżjonijiet tal-pulmun assoċjati ma' pulmonite enżootika tal-majjali kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*. Anki, biex tnaqqas l-inċidenza ta' dawn il-leżjonijiet (kif osservati fl-istudji prattiċi).
- biex tnaqqas il-viremija, tagħbija tal-virus fil-pulmuni u fit-tessut limfojde u d-durata tal-perjodu viremiku assoċjat mal-mard ikkawżat minn Ċirkovirus tal-majjali tip 2 PCV2. L-effikaċja kontra l-ġenotipi a, b u d tal-PCV2 intweriet fl-istudji prattiċi.
- biex tnaqqas ir-rata ta' qtil u t-telf fil-gwadann fil-piż ta' kuljum ikkawżat minn *Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew mard relatat mal-PCV2 (kif osservat f'6 xhur ta' età fl-istudji prattiċi).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqim

Vaċċin taċ-ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2:

Bidu tal-immunità: Ġimgħtejn wara t-tilqim

Perjodu tal-immunità: 22 ġimgħa wara t-tilqim

Barra minn hekk, intwera tnaqqis fit-tneħħija mill-immnieher u mal-ippurgar u fit-tul ta' żmien tal-eliminazzjoni mill-immnieher ta' PCV2 fl-animali li ġew sfidati wara 4 ġimgħat u 22 ġimgħa minn meta ttiehdet it-tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħi idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott 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 jinfetaħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u Treddiġh:

L-użu tiegħu mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Xejn li hu magħruf.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni ¹
Dipressjoni ²
Temperatura elevata ³
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni ⁴

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Reazzjoni tat-tip anafilattiku (reazzjoni allergika severa) ⁵

¹Reazzjonijiet lokali temporanji ħfief li jikkonsistu f'infjammazzjonijiet tal-ġilda mingħajr uġiġħ, b'dijametru ta' 3 cm jew inqas.

²Tnaqqis żgħir, li jieqaf mingħajr kura f'anqas minn 24 siegħa huwa osservat b'mod komuni hafna.

³Żieda temporanja żgħira fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 1.6 °C, fi ħnieżer individwali ta' anqas minn 2.3 °C) li titnaqqas b'mod spontanju mingħajr kura fi żmien 24-48 siegħa.

⁴Tista' tiġi osservata infjammazzjoni hafifa sa moderata (bejn 0.3-5 cm) fis-sit tat-tilqim matul l-ewwel ġimgħa wara t-tilqim. Ġimgħa jew ġimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jerġġu jidhru. Ir-reazzjonijiet lokali jisparixxu kompletament mingħajr kura fi żmien madwar 3 ġimgħat wara t-tilqim.

⁵F'xi annimali sensittivi jistgħu jseħhu reazzjoni tat-tip anafilattiku (eż. rimettar, disturbi ċirkolatorji, dispnea) li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jingħata trattament sintomatiku xieraq

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 jew 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 intradermali.

Amministra doża waħda ta' 0.2 ml lil majjali minn età ta' 3 ġimgħat u iktar b'amministrazzjoni intradermali fil-ġnub tal-ġhonq permezz ta' apparat bla labra xieraq li kapaċi jagħti doži ta' 0.2 ml għal kull tilqima (b'dijametru ta' fluss ta' injezzjoni ta' 0.25-0.30 mm u forza massima tal-injezzjoni ta' 0.9-1.3 N).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu, it-tilqima għandha tiġi tlihaq it-temperatura ambjentali. Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-frizja

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medikinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura ghar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal ghar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent. Staqsi 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 soġġett għal riċetta.

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

Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: EU/2/20/259/001-004

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 50 doża (10 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 100 doża (20 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 125 doża (25 ml).

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett tal-PET ta' 250 doża (50 ml).

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

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

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνη 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e
Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Taghrif iehor

Biex tistimula l-immunità attiva kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* u Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 fil-majjali.