

**ANNES 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*<sup>cpPCV2</sup> inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae*

- Proteina kapsid Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2)

RP\* ≥1.3

RP\* ≥1.3

\* Potenza Relattiva determinata b'ELISA.

### Sustanza mhux attiva:

Żejt minerali hafif ..... 42.40 mg

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 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 ġimghat 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'kazijiet 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' jirrizulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titef subgħak jekk ma tinghatax għajjnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif mieghek. 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' 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

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

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni tat-tip anafilattiku <sup>5</sup>
---	---

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

<sup>2</sup>Tnaqqis żgħir, li jieqaf mingħajr kura f'anqas minn 24 siegħa huwa osservat b'mod komuni ħafna.

<sup>3</sup>Hija osservata infjammazzjoni moderata (bejn 3-5 cm) fis-sit tat-tilqim minn 4 sigħat wara t-tilqim sat-tielet jum. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jiġu osservati matul l-ewwel ġimgħa wara t-tilqim u jdumu bejn jum u ħamest ijiem. Ġimgħa jew ġimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jergġħu jidhru li jdumu bejn jum u sebat ijiem. Ir-reazzjonijiet lokali jisparixxu kompletament mingħajr kura fi żmien madwar 3 ġimgħat wara t-tilqim.

<sup>4</sup>Zieda temporanja żgħira fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.6 °C, fi ħnieżer individwali ta' anqas minn 2 °C) li titnaqqas b'mod spontanju mingħajr kura fi żmien 48 siegħa.

<sup>5</sup>F'xi annimali sensitivi jistgħu jseħħu reazzjoni tat-tip anafilattiku (eż. rimettar, disturbu 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-treddiġħ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġħ:

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

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

### 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' reżistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiznim

Xejn granet

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA 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 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### 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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatement.

### 5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo 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-għamla 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 maġġluqin 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 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-għbir 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-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/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 fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX 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*<sup>epPCV2</sup> 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.

### **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 jinfetaħ jiġi uża fil-pront.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u ttrasporta ġo frigg  
Tagħmlux fil-friza  
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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali 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*<sup>epPCV2</sup> inattivata rikombinanti, razza Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP  $\geq$ 1.3
- Proteina kapsid PCV2 RP  $\geq$ 1.3

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetah jiġi 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*<sup>epPCV2</sup> 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.

#### 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 ttieħdet it-tilqima.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività 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'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnu medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnu medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tmax-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 sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

### Tqala u Treddigh:

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

Ħnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):
Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Dipressjoni <sup>2</sup>
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Infjammazzjoni tas-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
Temperatura elevata <sup>4</sup>
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

## Reazzjoni tat-tip anafilattiku (reazzjoni allergika severa)<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Reazzjonijiet lokali temporanji ħfief li jikkonsistu f'infjammazzjonijiet tal-ġilda mingħajr uġiġh, b'dijametru ta' 3 cm jew inqas.

<sup>2</sup>Tnaqqis żgħir, li jieqaf mingħajr kura f'anqas minn 24 siegħa huwa osservat b'mod komuni ħafna.

<sup>3</sup>Hija osservata infjammazzjoni moderata (bejn 3-5 cm) fis-sit tat-tilqim minn 4 sigħat wara t-tilqim sat-tielet jum. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jiġu osservati matul l-ewwel ġimgħa wara t-tilqim u jdumu bejn jum u ħamest ijiem. Ġimgħa jew ġimagħtejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jergħu jidhru li jdumu bejn jum u sebat ijiem. Ir-reazzjonijiet lokali jisparixxu kompletament mingħajr kura fi żmien madwar 3 ġimgħat wara t-tilqim.

<sup>4</sup>Żieda temporanja żgħira fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.6 °C, fi ħnieżer individwali ta' anqas minn 2 °C) li titnaqqas b'mod spontanju mingħajr kura fi żmien 48 siegħa.

<sup>5</sup>F'xi annimali sensitivi jistgħu jseħħu reazzjoni tat-tip anafilattiku (eż. rimettar, disturbu 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. 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-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmieni ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

### 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 tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali. Ħawwad sew qabel l-użu.

### 10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

### 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhri u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friza

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

Tużax dan il-prodott medicinali 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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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. Dawn il-miżuri 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 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. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji 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-dettalji 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  
BELGIUM  
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  
BELGIUM  
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  
BELGIUM  
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.