

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CircoMax Myco emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina open reading frame 2 (ORF2) tal-porcine circovirus tip 2a 1.5 – 4.9 RP*

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2b 1.5 – 5.9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat 1.5 – 4.7 RP*

Sustanzi mhux attivi:

MetaStim li fih:

Squalane 0.4% (v/v)

Poloxamer 401 0.2% (v/v)

Polysorbate 80 0.032% (v/v)

*Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antigeni bl-ELISA (test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitativa ta' ingredjenti u kostitwenti ohra
Monobasic potassium phosphate anhydrous
Kloru tas-sodju
Kloru tal-potassju
Disodium phosphate anhydrous
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Disodium tetraborate decahydrate
EDTA tetrasodium
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni bajda omoġena.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (tas-simna).

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

Tilqim attiv ta' ħnieżer kontra l-porcine circovirus tip 2 biex inaqqas il-piż virali fid-demmu u t-tessuti limfojdi, biex inaqqas t-tixrid fl-ippurgar u biex inaqqas leżjonijiet fit-tessuti limfojdi assoċjati ma' infezzjoni b'PCV2. Dehret protezzjoni kontra porcine circovirus tip 2a, 2b u 2d.

Tilqim attiv ta' ħnieżer kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* biex inaqqas il-leżjonijiet fil-pulmun assoċjati ma' infezzjoni b'*M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità (iż-żewġ skedi ta' tilqim): 3 ġimgħat wara t-tilqima (l-aħħar waħda).
Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqima (l-aħħar waħda).

Barra min hekk it-tilqima wriet li tnaqqas it-telf fil-gwadann tal-piż korporju f'kundizzjonijiet fil-post.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi ħnieżer tat-tgħammir. Tużax fi ħnieżer tat-tgħammir.

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

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer tas-simna:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura tal-ġisem (<2.1°C, tgħaddi fi żmien 24 siegħa) Nefha fis-sit tal-injezzjoni (<2 cm fid-dijametru, sa' 10-t ijiem) ^a
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Eritema (fl-ewwel 24 siegħa) Reazzjonijiet ipersensittivi: remettar, nuqqas ta' koordinazzjoni, telqa, u teħid tan-nifs imxekkel (fl-aktar każi l-annimali jirkupraw fi żmien 24 siegħa)

^aFi studju tal-laboratorju, eżami post-mortem tas-sit tal-injezzjoni, imwettaq ġimagħtejn wara l-ġhoti ta' doża waħda ripetuta tat-tilqim, wera b'mod komuni ħafna rispons infjammatorju ħafif limfoċitiku-granulomatożu.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtaġġ. Ara l-fuljett ta' taġġirif għad-dettalji tal-kuntatti rispettivi.

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

Tqala u treddigh:
Mhux applikabbli.

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. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Laqqam il-ħnieżer permezz tar-rotta fil-muskolu fl-ghonq wara l-widna.

Skeda ta' tilqim b' doża waħda:
Doża waħda ta' 2 ml fi ħnieżer minn età ta' 3 ġimghat.

Skeda ta' tilqim b' doża maqsuma:
Żewġ injezzjonijiet ta' 1 ml kull waħda fi ħnieżer minn età ta' 3t-ijiem b' intervall bejn wiehded u ieħor ta' 3 ġimghat.

L-ghażla tal-iskema ta' dożaġġ, inkluż l-età tal-vaċċinazzjoni għandha tittiehed skont iċ-ċirkostanzi fuq ir-razzett. F' sitwazzjonijiet fejn il-livell ta' antikorpi kontra l-PVC2 idderivati mill-omm huwa mistenni li jkun moderatament għoljiin jew għoljin hafna, huwa rrakkomandat l-użu tal-iskeda ta' tilqim b' doża maqsuma jew li tittawwal l-età tal-vaċċinazzjoni.

Ħallat sew qabel l-amministrazzjoni u b' mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa jew apparat mingħajr labra għal injezzjoni fil-muskolu li jagħti doži multipli. F' kull każ uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Għal amministrazzjoni mingħajr labra, uża apparat xieraq mingħajr albra li jagħti injezzjonijiet fil-muskolu ta' doži ta' 2 ml fi ħnieżer minn età ta' 3 ġimghat. Segwi l-istruzzjonijiet speċifiċi tal-manifattur dwar il-pressure li hemm bżonn biex tingħata il-volum tad-doża li hemm bżonn, u speċifikament għal proċessi tal-immuniġġjar u tindif. Segwi ir-restrizzjonijiet impost mill-manifattur tal-apparat speċifiċi għall-età tal-annimal u limit ital-piż.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b' mod asettiku.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tisepara f' żewġ fażijiet distinti. Hekk kif tħallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omoġena.

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

Fi studji ta' support ta' doża eċċessiva gew osservati telqa u polipnea. Nefhiet ħfief u li jgħaddu fis-sit tal-injezzjoni jistgħu isehħu sa' ġurnata wara. Deni li jgħaddi (massimu ta' 41.1°C) jista' jseħħ sa' 12-il siegħa.

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

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, 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-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f' parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2a u rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2b. Il-vaċċin fih ukoll antiġeni protettivi minn *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivat. Il-vaċċin jistimola immunità attiva kontra ġenotipi multipli ta' PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f'żewġ fażijiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omoġena.

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

Kunjetti tal-high density polyethylene ta' 50 ml, ta' 100 ml u ta' 250 ml, b'tapp tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml jew 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 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-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/2/20/264/001 - 006.

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2020.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-ričetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* 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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CircoMax Myco Emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

2 ml fihom:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2a (1.5 – 4.9 RP)

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2b (1.5 – 5.9 RP)

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat (1.5 – 4.7 RP)

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (tas-simna)



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu fil-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Zero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ.

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-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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

Kunjetti HDPE (250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CircoMax Myco Emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

2 ml fihom:

Rikombinant kimeriku tal-PCV tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2a (1.5 – 4.9 RP).

Rikombinant kimeriku tal-PCV tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2b (1.5 – 5.9 RP).

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat (1.5 – 4.7 RP).

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (tas-simna)



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta b'mod kiesaħ.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

Kunjetti HDPE (50 ml jew 100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CircoMax Myco



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Rikombinant kimeriku tal-PCV tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2a (1.5 – 4.9 RP) u il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2b (1.5 – 5.9 RP).

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat (1.5 – 4.7 RP).

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

CircoMax Myco emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina open reading frame 2 (ORF2) tal-porcine circovirus tip 2a 1.5 – 4.9 RP*

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2b 1.5 – 5.9 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat 1.5 – 4.7 RP*

Sustanzi mhux attivi:

MetaStim:

Squalane

0.4% (v/v)

Poloxamer 401

0.2% (v/v)

Polysorbate 80

0.032% (v/v)

*Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antigeni bl-ELISA (test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

Emulsjoni bajda omogena.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (tas-simna).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv ta' ħnieżer kontra l-porcine circovirus tip 2 biex inaqqas il-piż virali fid-demmu u t-tessuti limfojdi, biex inaqqas t-tixrid fl-ippurgar u biex inaqqas leżjonijiet fit-tessuti limfojdi assoċjati ma' infezzjoni b'PCV2. Dehret protezzjoni kontra porcine circovirus tip 2a, 2b u 2d. Tilqim attiv ta' ħnieżer kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* biex inaqqas il-leżjonijiet fil-pulmun assoċjati ma' infezzjoni b'*M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità (iż-żewġ skedi ta' tilqim): 3 ġimgħat wara t-tilqima (l-aħħar waħda).

Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqima (l-aħħar waħda).

Barra min hekk it-tilqima wriet li tnaqqas it-telf fil-gwadann tal-piż korporju f'kundizzjonijiet fil-post.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:
Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

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

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Mhux applicabbli

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. Għaldaqstant, d-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Fi studji ta' support ta' doża eċċessiva gew osservati telqa u polipneja. Nefhiet ħfief u li jgħaddu fis-sit tal-injezzjoni jistgħu isehhu sa' ġurnata wara. Deni li jgħaddi (massimu ta' 41.1°C) jista' jseħh sa' 12-il siegħa.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, 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, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer tas-simna:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura tal-ġisem (<2.1°C, tgħaddi fi żmien 24 siegħa) Nefha fis-sit tal-injezzjoni (<2 cm fid-dijametru, sa' 10-t ijiem)
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Eritema (fl-ewwel 24 siegħa) Reazzjonijiet ipersensittivi: remettar, nuqqas ta' koordinazzjoni, telqa, u teħid tan-nifs imxekkel (fl-aktar każi l-annimali jirkupraw fi żmien 24 siegħa)

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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 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.

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

Għal użu fil-muskolu, fl-għonq wara l-widna.

Skeda ta' tilqim b'doża waħda:

Doża waħda ta' 2 ml fi ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat.

Skeda ta' tilqim b'doża maqsuma:

Żewġ injezzjonijiet ta' 1 ml kull waħda fi ħnieżer minn età ta' 3 ijiem b'intervall bejn wieħed u ieħor ta' 3 ġimgħat.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

L-għażla tal-iskema ta' dożaġġ, inkluż l-età tal-vaċċinazzjoni għandha tittiehed skont iċ-ċirkostanzi fuq ir-razzett. F'sitwazzjonijiet fejn il-livell ta' antikorpi kontra l-PVC2 idderivati mill-omm huwa mistenni li jkun moderatament għoljiin jew għoljin hafna, huwa rrakkomandat l-użu tal-iskeda ta' tilqim b'doża maqsuma jew li tittawwal l-età tal-vaċċinazzjoni.

Hallat sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa jew apparat mingħajr labra għal injezzjoni fil-muskolu li jagħti doži multipli. F'kull każ uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Għal amministrazzjoni mingħajr labra, uża apparat xieraq mingħajr albra li jagħti injezzjonijiet fil-muskolu ta' doži ta' 2 ml fi ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat. Segwi l-istruzzjonijiet speċifiċi tal-manifattur dwar il-pressure li hemm bżonn biex tingħata il-volum tad-doża li hemm bżonn, u speċifikament għal proċessi tal-immaniġġjar u tindif. Segwi ir-restrizzjonijiet impost mill-manifattur tal-apparat speċifiċi għall-età tal-annimal u limit tal-piż.

Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'mod aseptiku.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tisepara f'żewġ fażijiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omoġena.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-kunjett wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża fil-pront.

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 għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.
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/2/20/264/001- 006

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml, 100 ml jew 250 ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml jew 100 ml.

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 ml.

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-Data 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-hrug tal-lott:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
IL-BELĠJU

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 muri hawn taħt.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

Κύπρος

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

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

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

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

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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,
 Hrvaska
 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

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

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2a u rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2b. Il-vaċċin fih ukoll antiġeni protettivi minn *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivat. Il-vaċċin jistimola immunità attiva kontra ġenotipi multipli ta' PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.