

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BioBhyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Brachyspira hyodysenteriae, razza AqDysH57, inattivata RP* ≥ 1

*RP: il-potenza relattiva ddeterminata mill-ELISA fis-seru tal-fniek.

Sustanzi mhux attivi:

Montanide IMS 251 C VG 0.4 ml

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Sodium acetate 0.1 M
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni ta' lewn bajdani.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (għas-simna)

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer għas-simna biex titnaqqas l-okkorrenza ta' dijarea disenterika kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*.

Bidu tal-immunità: Ġimagħtejn wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 18-il ġimgħa wara t-tilqima.

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-ispeċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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 jew jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jista' jirriżulta f'uġiġ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali 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-uġiġ 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 gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni b'mod aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet 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):	Temperatura għolja ¹ Eritema fis-sit tal-injezzjoni ² , nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ³
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Puntegġ tat-telf tal-kundizzjoni ⁴ , dipressjoni ⁴ Zappip ⁵

- 1 Sa 2.8 °C (żieda medja ta' 0.7 °C), fi żmien 4 sigħat wara l-ġhoti, għal massimu ta' 24 siegħa.
- 2 Ħafifa, tgħaddi fi żmien 2-4 ijiem.
- 3 B'dijametru ta' mhux aktar minn 10 cm, tgħaddi fi żmien 1-4 ijiem.
- 4 Ħafifa jew moderata, sa 14-il jum.
- 5 Sa 14-il jum wara l-inokulazzjonijiet, tgħaddi fi żmien 7 ijiem.

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

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

Tqala u treddiġ:

Intweriet is-sigurtà matul it-tqala u t-treddiġ.

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu intramuskolari.

Agħti l-ewwel doża ta' 2 ml lill-ħnieżer mill-età ta' 5 ġimgħat 'il quddiem u t-tieni doża ġimagħtejn wara.

Agħti fil-muskoli fondi tal-ġhonq. Preferibbilment agħti kull doża fuq naħa differenti tal-ġhonq.

Qabel l-użu, ħalli l-vaċċin jilhaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

3.10 Sintomi ta' 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 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB

Għal immunizzazzjoni attiva kontra razez virulenti ġenetikament differenti ta' *Brachyspira hyodysenteriae* fil-ħnieżer.

L-effikaċja tal-vaċċin hija bbażata fuq studji li saru fuq ħnieżer tas-simna f'kundizzjonijiet fuq il-post. Id-*data* wriet tnaqqis fil-każijiet ta' dijarea disenterika kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae* fi ħnieżer tas-simna mlaqqma meta mqabbla ma' ħnieżer tas-simna mhux imlaqqma fi tmiem il-perjodu tas-simna.

Il-fatt li l-annimali mlaqqma kellhom livelli ta' antikorpi oġhla u frekwenza aktar baxxa ta' mard minn annimali mhux imlaqqma jissuggerixxi relazzjoni bejn livelli għoljin ta' antikorpi u l-probabbiltà (aktar baxxa) li tiġi żviluppata marda klinika. Il-bidu tal-immunità ġie ddefinit abbażi ta' din id-*data* seroloġika.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet 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: Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Flixxun nitril tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE) magħluq b'tapp tal-lasktu tan-nitril u sigill tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun bi flixxun wieħed ta' 125 doża (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

Aquilón CyL S.L.

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

EU/2/25/348/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/07/2025

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 fil-[bażi tad-data tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

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

HTIĠIJIET SPEĊIFIĊI TA' FARMAKOVIGILANZA

Il-MAH għandu jirreġistra fil-bażi tad-*data* tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

100 jew KARTUNA ta' 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BioBhyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Brachyspira hyodysenteriae, razza AqDysH57, inattivata RP* ≥ 1

*RP: il-potenza relattiva ddeterminata mill-ELISA fis-seru tal-fniek

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml (50 doża)

250 ml (125 doża)

4. SPEĊI LI FUQHOM SER JINTUŻA L-PRODOTT

Ħnieżer (għas-simna)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: Xejn

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta għo frigg.

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiprotegi 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-annimali 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

Aquilón CyL S.L.

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

EU/2/25/348/001-002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FLIXKUN ta' 100 ml jew 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

BioBhyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda (2 ml) fiha:

Brachyspira hyodysenteriae, razza AqDysH57, inattivata $RP^* \geq 1$

*RP: il-potenza relattiva ddeterminata mill-ELISA fis-seru tal-fniek

3. SPEĊI LI FUQHOM SER JINTUŻA L-PRODOTT

Hnieżer (għas-simna)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Perjodi ta' tiżmim: Xejn

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

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

Aquilón CyL S.L.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

BioBhyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Brachyspira hyodysenteriae, razza AqDysH57, inattivata RP* ≥ 1

*RP: il-potenza relattiva ddeterminata mill-ELISA fis-seru tal-fniek.

Sustanzi mhux attivi: Montanide IMS 251 C VG 0.4 ml

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Sodium acetate 0.1 M
Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni ta' lewn bajdani.

3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (għas-simna)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer għas-simna biex titnaqqas l-okkorrenza ta' dijarea disenterika kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*.

Bidu tal-immunità: ġimagħtejn wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 18-il ġimgħa wara t-tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzzjonijiet 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 jew jekk tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat b'mod aċċidentali 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 gew injettati ammonti żgħar, injezzjoni b'mod aċċidentali b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddiġh:

Intweriet is-sigurtà matul it-tqala u t-treddiġh.

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-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 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.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Eritema fis-sit tal-injezzjoni ² , nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ³
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Puntegġ tat-telf tal-kundizzjoni ⁴ , dipressjoni ⁴ Zappip ⁵

1 Sa 2.8 °C (żieda medja ta' 0.7 °C), fi żmien 4 sigħat wara l-ghoti, għal massimu ta' 24 siegħa.

2 Ħafifa, tgħaddi fi żmien 2-4 ijiem.

3 B'dijametru ta' mhux aktar minn 10 cm, tgħaddi fi żmien 1-4 ijiem.

4 Ħafifa jew moderata, sa 14-il jum.

5 Sa 14-il jum wara l-inokulazzjonijiet, tgħaddi fi żmien 7 ijiem.

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-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien 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

Użu intramuskolari.

Agħti l-ewwel doża ta' 2 ml lill-ħnieżer mill-età ta' 5 ġimgħat 'il quddiem u t-tieni doża ġimagħtejn wara.

Agħti fil-muskoli fondi tal-ġhonq. Preferibbilment agħti kull doża fuq naħa differenti tal-ġhonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu, halli l-vaċċin jilħaq it-temperatura ambjentali.

Ħawwad sew qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u l-kartuna wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża immedjament

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.

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/25/348/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wiehed ta' 50 doża (100 ml).

Kaxxa tal-kartun bi flixkun wiehed ta' 125 doża (250 ml).

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-'[bażi tad-data tal-Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana s/n
24007 León
Spanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanja

Dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Madrid
Spanja
Tel: +34 610 01 64 03
E-mail: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Taghrif iehor

Wara t-tilqim intramuskolari tal-ħnieżer, dan il-vaċċin jistimula rispons protettiv kontra razez virulenti ġenetikament diversi ta' *Brachyspira hyodysenteriae*.

L-effikaċja tal-vaċċin hija bbażata fuq studji li saru fuq ħnieżer tas-simna f'kundizzjonijiet fuq il-post. Id-data wriet tnaqqis fil-każijiet ta' dijarea disenterika kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae* fi ħnieżer tas-simna mlaqqma meta mqabbla ma' ħnieżer tas-simna mhux imlaqqma fi tmiem il-perjodu tas-simna.

Il-fatt li l-annimali mlaqqma kellhom livelli ta' antikorpi oghla u frekwenza aktar baxxa ta' mard minn annimali mhux imlaqqma jissuġġerixxi relazzjoni bejn livelli għoljin ta' antikorpi u l-probabbiltà (aktar baxxa) li tiġi żviluppata marda klinika. Il-bidu tal-immunità ġie ddefinit abbażi ta' din id-*data* seroloġika.