

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Circovac emulsjoni u suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' vaċċin rikostitwit fih:

Sustanza Attiva:

Ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 inattivat (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unitajiet ELISA.

Adjuvant:

Żejt tal-paraffin hafif 247 għal 250.5 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Thiomersal	0.10 mg
Oleat ta' sorbitan	
Polysorbate 80	
Polysorbate 85	
Klorur tas-sodju	
Diidrogenofosfat tal-potassju	
Diidrat ta' fosfat tad-disodju	
Ilma għal injezzjonijiet	

Emulsjoni: emulsjoni omogenja bajda

Suspensjoni: likwidu opalexxenti omogenju

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3 TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa zgħar, majjaliet u drafeg minn 3 ġimgħat 'l fuq).

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

Drafeg: Immunizzazzjoni attiva ta' drafeg biex titnaqqas l-eskrezzjoni fl-ippurgar tal-PCV2 u l-load virali fid-demm u bħala għajnuna biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi marbuta mal-PCV2, li jinkludu deterjorament tal-ġisem, nuqqas fil-piż u mwiet kif ukoll biex jitnaqqsu l-load virali u l-feriti fit-tessuti tal-limf, assoċjati mall-infezzjoni PCV2.

Bidu tal-immunità: ġimagħtejn.

Żmien ta' immunità: mill-anqas 23 ġimgħa wara t-tilqim.

Majjaliet u hnieżer nisa żġhar: Tilqim passiv tal-qżieqeż permezz tal-kolostrum, wara t-tilqim attiv tal-hnieżer nisa żġhar u majjaliet, biex jonqsu l-feriti fit-tessuti tal-limf assoċjati mal-infezzjoni b'PCV2 u bħala għajjnuna biex jonqsu l-imwiet relatati mal-PCV2.

Żmien ta' immunità: sa 5 ġimġat wara t-trasferiment passiv ta' antikorpi permezz tat-tehid tal-kolostrum.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

Drafeġ: L-effikaċja tal-vaċċin difront ta' antikorpi derivati mill-omm ta' livelli intermedji sa għoljin ġiet murija.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Uża l-proċeduri tas-soltu meta tiġi biex tagħti t-trattament lill-annimali.

Uża l-proċeduri asettiċi tas-soltu.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball 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 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 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 ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott mediċinali eterinarju 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=EWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata 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 (>animal 1 / 10 annimali trattati):	Nefha dis-sit tal-injezzjoni ¹ , Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ Tibdil tal-kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni ² , Granuloma fis-sit tal-injezzjoni ² , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ² , Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari	Ipertermja ³ ,

(animal 1 sa 10 / 10,000 animal trattat):	Apatija ⁴ , Nuqqas t'aptit ⁴
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal trattat, li jinkludu rapporti iżolati):	Reazzjoni eċċessiva ⁵ Abort

¹Nefha (sa medja ta' 2 ċm²) u ħmura (sa medja ta' 3 ċm²), u f'xi każijiet edema (sa medja ta' 17 ċm²). Dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu waħedhom bejn wieħed u ieħor fi żmien erbat' ijiem mingħajr konsegwenzi fuq is-saħħa u l-imġieba żooteknika.

²Fil-majjaliet mhux aktar minn 50 ġurnata wara li ngħatat it-tilqima, feriti limitati fosthom telf fil-kulur u granuloma, kif ukoll nekrozi jew fibrozi jistgħu jseħħu. Fid-drafeġ, minhabba il-volum iżgħar tad-doża feriti inqas mifruxa u fibrozi limitata giet osservata waqt il-qatla.

³Sa jumejn wara l-injezzjoni, jista' jkun hemm zieda medja fit-temperatura tal-warrani ta' mhux aktar minn 1.4°C. Jista' jkun hemm zieda fit-temperatura tal-warrani ta' aktar minn 2.5°C li ddum inqas minn 24 siegħa.

⁴Għandu jirriżolvi ruħu b'mod spontanju.

⁵F'każijiet bħal dawn trattament sintomatiku għandu jiġi provdut.

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

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

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

Data dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli li turi li din it-tilqima tista' tiġi mħallta ma' Hyogen (BE, NL: Hyogen J5; DK, SE: Mhyogen vet.) u tiġi mogħtija lil drafeġ f'sit tal-injezzjoni wieħed. Meta jithallat ma' Hyogen, laqqam biss drafeġ li mhumieħ iżgħar minn 3 ġimġhat.

Bidu t'immunità: 3 ġimġhat wara t-tilqima meta mħallat ma' Hyogen.

Tul tal-immunità: 23 ġimġha meta mħallat ma' Hyogen.

F'każ ta' taħlit ma' Hyogen, reazzjoni lokali żgħira u għaddiena tista' sseħħ b'mod komuni hafna wara l-ġhoti, prinċipalment nefha (0.5 ċm – 5 ċm), uġiġħ ħafif u ħmura kif ukoll f'xi każijiet edema. Dawn ir-reazzjonijiet jirriżolvew spontanjamment fi żmien 1-2 ijiem. Għeja għaddiena tista' sseħħ b'mod komuni hafna fil-jum tat-tilqima li tirriżolvi b'mod spontaneju fi żmien jum. Żieda fit-temperatura rettali individwali sa 2.5 °C tista' sseħħ b'mod komuni li ddum għal anqas minn 24 siegħa. Ir-reazzjonijiet avversi t'hawn fuq kienu osservati fl-istudji kliniċi.

Meta Circovac jintuża mħallat ma' Hyogen id-data disponibbli mhix biżżejjed biex teskludi l-interazzjoni ta' antikorpi derivati mill-omm kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* bit-teħid tat-tilqima. L-interazzjoni ma' antikorpi derivati mill-omm hija magħrufa u trid tittieħed inkonsiderazzjoni. Hu rakkomandat li tittardja t-tilqima fi drafeġ b'MDA residwali kontra *Mycoplasma Hyopneumoniae* fl-età ta' 3 ġimġhat.

Il-letteratura veterinarja tal-prodott ta' Hyogen għandha tiġi kkonsultata qabel l-ġhoti mħallat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor, għajr meta mhallta ma' Hyogen. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Irrikostitwixxi minnufih wara li tneħhi l-prodott mill-frigġ (jew minn post ieħor li jkessah).

Biex tuża t-tilqima, hawwad sew il-flixkun bis-suspensjoni tal-antigen u injetta l-kontenut tiegħu fil-flixkun tal-emulsjoni li fiha l-adjutant. Hawwad bil-mod qabel ma tuża. It-tilqima rikostitwita hi emulsjoni bajda omoġenja.

Meta Circovac jintuża wahdu:

Drafeġ minn 3 ġimghat 'l fuq:

Amministra doża ta' 0.5 ml b'injezzjoni fil-fond ġol-muskolu.

Majjaliet u hnieżer nisa żgħar

Agħti doża wahda ta' 2 ml permezz ta' injezzjoni fil-fond ġol-muskolu skont l-iskema li ġejja għat-tilqim:

Tilqim bażiku:

- Hnieżer nisa żgħar: Injezzjoni wahda, bit-tieni injezzjoni bejn 3 u 4 ġimghat wara, mill-inqas ġimagħtejn qabel it-tghammir. Għandha tingħata injezzjoni oħra, sa mill-inqas ġimagħtejn qabel mal-hanżira tferragħ.
- Majjaliet: Injezzjoni wahda, bit-tieni injezzjoni bejn 3 u 4 ġimghat wara, u sa mill-inqas ġimagħtejn qabel mal-hanżira tferragħ.

Tilqim mill-ġdid:

- Injezzjoni wahda f'kull tqala, għallinqas bejn ġimagħtejn u 4 ġimghat qabel ma l-hanżira tferragħ.

Meta Circovac jithallat ma' Hyogen:

L-użu mhallat huwa ristrett għall-prezentazzjoni tal-100 doża (200 ml) ta' Hyogen u għall-prezentazzjoni tal-100 doża (50 ml ta' tilqima rikostitwita) ta' Circovac.

Drafeġ mill-età ta' 3 ġimghat:

Circovac	Hyogen
100 doża għal drafeġ (50 ml ta' suspensjoni + emulsjoni rikostitwita)	100 doża (200 ml ta' tilqima) fi flixkun ta' 250 ml

It-tagħmir tat-tilqim għandu jintuża taħt kundizzjonijiet asemiċi u b'konformità mall-istruzzjonijiet tat-tagħmir provduti mill-manifattur.

Ipprepara Circovac billi thallat bil-qawwi l-fjala ta' suspensjoni tal-antigen u tinjetta l-kontenut ġol-fjala tal-emulsjoni li fih l-adjutant.

Hallat 50 ml ta' Circovac u 200 ml ta' Hyogen u hallat bil-mod sakemm tinkiseb emulsjoni omoġenja bajda.

Agħti doża ta' 2.5 ml tat-tahlita b'injezzjoni intramuskolari fuq il-ġenb tal-għonq.

Uża t-tahlita kollha minnufih wara li thallat.

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

L-ebda reazzjoni avversa, hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6, ma ntweriet wara li ngħatat doża doppja tat-tilqima.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u anriparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu ta' tiżmim

Xejn

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodici ATĊ veterinarja: QI09AA07

Tilqima virali inattiva għall-ħnieżer

Il-vaċċin rikostitwit fih PCV2 f'adjuvant żejtni (o/w). Għandu l-għan li jqanqal l-immunità attiva fil-ħnieżer nisa żgħar u fil-majjaliet biex jipprovdi immunità passiva fil-qżieqez, permezz tat-teħid tal-kolostrum.

Meta jintuża fid-drafeġ, jistimola immunità attiva kontra PCV2.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarji ieħor hlief l-emulsjoni provvdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju u dawk imsemmija fit-taqsima 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien ta' kemm il-prodott mediċinali veterinarju idum tajjeb ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit: uża fi żmien 3 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tiffriżax.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex ikun protett mid-dawl.

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

Suspensjoni:

Fjali tal-ħġieġ (5 u 20 ml) ta' tip 1 jew li jingħalqu permezz ta' tapp tal-lastku butyl u ssigillati b'għatu tal-aluminju.

Flixxun (50 ml) ta' polietilene ta' densità baxxa li jingħalaq permezz ta' tapp tal-lastu butyl u ssigillat b'għatu tal-aluminju

Emulsjoni:

Fjali (10 u 50 ml) tal-ħgieg ta' tip 1 jew fliexken tal-polypropylene (50 ml) ta' densità baxxa (50 ml u 100 ml) b'tappijiet tal-lastku tan-nitril u ssiġilatti b'għati tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett

- Kaxxa li fiha fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni: daqs ta' 5 doži għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 20 doża għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: doża ta' 10 x 5 għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' doża 10 x 20 għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni: daqs ta' 25 doża għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 100 doża għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: daqs ta' 10 x 25 doża għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 10 x 100 doża għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha fjala 1 ta' suspensjoni + fjala 1 ta' emulsjoni: daqs ta' 50 doża għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 200 doża għal drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali ta' suspensjoni + 10 fjali ta' emulsjoni: Daqs ta' doża ta' 10 x 50 għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, Daqs ta' doża ta' 10 x 200 doża għal drafeg.

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 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-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungerija

7. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/07/075/001-010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21/06/2007

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 did-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://www.medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni li jikkorrispondu għal 10 ml tal-prodott rikostitwit.

10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni li jikkorrispondu għal 10 x 10 ml tal-prodott rikostitwit.

fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni li jikkorrispondu għal 50 ml tal-prodott rikostitwit.

10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni li jikkorrispondu għal 10 x 50 ml tal-prodott rikostitwit.

Fjala wiehed ta' suspensjoni + fjala 1 ta' emulsjoni li jikkorrispondu għal 100 ml ta' prodott rikostitwit.

10 fjali ta' suspensjoni + 10 fjali ta' emulsjoni li jikkorrispondu għal 10 x 100 ml ta' prodott rikostitwit.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Circovac emulsjoni u suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull ml ta' vaċċin rrikonstitwit fih:

Ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 inattivat (PCV2)..... $\geq 1.8 \log_{10}$ Unitajiet t'ELISA.

3. DAQS TAL-PAKKETT

fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni: daqs ta' 5 dożi għall-majjaliet u ħnieżer nisa żgħar. doża daqs ta' 20 doża għad-drafeg

10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: daqs ta' 10 x 5 dożiet għall- ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' doża 10 x 20 għad-drafeg.

fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni daqs ta' 25 doża għall- ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 100 doża għad-drafeg

10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: daqs ta' 10 x 25 doża għall- ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' doża 10 x 100 għad-drafeg.

Fjala 1 ta' suspensjoni + fjala 1 ta' emulsjoni: daqs ta' 50 doża għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 200 doża għal drafeg

10 fjali ta' suspensjoni + 10 fjali ta' emulsjoni: daqs ta' 10 x 50 doża għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 200 doża għal drafeg

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

ħnieżer

5. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

6. METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ (2°C-8°C).

Tagħmlu fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi 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 U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungerija

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

EU/2/07/075/001-010

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

FJALA (Suspensjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

suspensjoni taċ-Circovac

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Ċirkovirus 2 tal-ħnieżer

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott

4. DATA TA' SKADENZA

Jis {xx/ssss}

Ġaladarba dilwit uża fi żmien 3 sigħat.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

FJALA (Emulsjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Circovac emulsjoni

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Żejt tal-paraffin ħafif u thiomersal
Wara r-rikostituzzjoni jinkludi PCV2.

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott

4. DATA TA' SKADENZA

Jis {mm/ssss}

Ġaladarba dilwit uża fi żmien 3 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Circovac emulsjoni u suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull ml ta' vaċċin rikostitwit fih:

Sustanza Attiva:

Ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 inattivat (PCV2) $\geq 1.8 \log_{10}$ Unitajiet ELISA.

Adjuvant:

Żejt tal-paraffin ħafif 247 għal 250.5 mg

Ingredjenti ohra:

Thiomersal.....0.10 mg

Emulsjoni: emulsjoni omoġenja bajda

Suspensjoni: likwidu opalexxenti omoġenju

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa żgħar, majjaliet u drafeg minn 3 ġimgħat 'l fuq).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Drafeg: Immunizzazzjoni attiva ta' drafeg biex jitnaqqsu l-eskrezzjoni fl-ippurgar tal-PCV2 u l-load virali fid-demm u bħala għajnuna biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi marbuta mal-PCV2, li jinkludu deterjorament tal-ġisem, nuqqas fil-piż u mwiet kif ukoll biex jitnaqqas l-load virali u l-feriti fit-tessuti tal-limf, assoċjati mal-infezzjoni PCV2.

Bidu tal-immunità: ġimgħtejn.

Żmien ta' immunità: mill-anqas 23 ġimgħa wara t-tilqim.

Majjaliet u ħnieżer nisa żgħar: Tilqim passiv tal-qżieq permezz tal-kolostrum, wara t-tilqim attiv tal-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, biex jonqsu l-feriti fit-tessuti tal-limf assoċjati mal-infezzjoni b'PCV2 u bħala għajnuna biex jonqsu l-imwiet relatati mal-PCV2.

Żmien ta' immunità: sa 5 ġimgħat wara t-trasferiment passiv ta' antikorpi permezz tat-teħid tal-kolostrum.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

Drafeġ: L-effikaċja tal-vaċċin difront ta' antikorpi derivati mill-omm ta' livelli intermedji sa għoljin ġiet murija.

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

Uża l-proċeduri tas-soltu meta tiġi biex tagħti t-trattament lill-annimali.
Uża l-proċeduri aseptiċi tas-soltu.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali/jekk tinjetta lilek innifsek jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun il-kawża li jkollok taqta' subgħajk jekk ma tikkonsultax tabib mal-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott, fittex għajnuna medika mal-ewwel, anke jekk ammont żgħir ħafna ġie injettat u hu il-fuljett ta' informazzjoni li tinsab fil-pakkett miegħek.

Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' kellem lit-tabib.

Għat-Tabib:

Dan il-prodott fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MAL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn seħhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' u t-għeruq tal-muskolu.

Tqala

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

Data dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija disponibbli li turi li din it-tilqima tista' tiġi mħallta ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet, u tiġi mogħtija lil drafeġ f'sit tal-injezzjoni wiehed. Meta titħallat ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet, laqqam biss drafeġ li mhum iex iżgħar minn tliet ġimgħat. Il-letteratura veterinarja tal-prodott ta' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti mħallat.

Bidu t'immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima meta mħallat ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet
Tul tal-immunità: 23 ġimgħa meta mħallat ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet.

F'każ ta' taħlit ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet, reazzjonijiet lokali żgħar u għaddiena jistgħu jsseħħu b'mod komuni ħafna wara l-għoti, prinċipalment nefha (0.5 ċm – 5 ċm), uġiġh ħafif u ħmura kif ukoll f'xi kazijiet edema. Dawn ir-reazzjonijiet jirriżolvew spontanement fi żmien massimu ta' 4 ijiem. Għeja għaddiena tista' sseħħ b'mod komuni ħafna fil-jum tat-tilqima li tirriżolvi b'mod spontaneju fi żmien jum-jumejn. Żieda fit-temperatura rettali individwali sa 2.5°C tista' sseħħ b'mod komuni li ddom għal anqas minn 24 siegħa.

Ir-reazzjonijiet avversi t'hawn fuq kienu osservati fl-istudji kliniċi.

Meta Circovac jintuża mħallat ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet, id-data disponibbli mhix biżżejjed biex teskludi l-interazzjoni ta' antikorpi derivati mill-omm kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* bit-teħid tat-tilqima. L-interazzjoni ma' antikorpi derivati mill-omm hija magħrufa u

trid tittiehed inkonsiderazzoni . Hu rakkomandat li tittardja t-tilqima fi drafeg b'MDA residwali kontra *Mycoplasma Hyopneumoniae* fl-età ta' 3 gimgħat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju għajr meta jithallat ma' Hyogen Hyogen J5 / Mhyogen vet. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda reazzjoni avversa, hlief dawk imsemmija fis-sezzjoni “Effetti mhux mixtieqa” ma giet osservata wara li nġhatat doża doppja tat-tilqima.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn, hlief l-emulsjoni provvduta għall-użu mal-prodott u Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet jistgħu ma jkunux awtorizzati f'ċertu Stati Membri

7. Effetti mhux mixtieqa

Qžieqez

Komuni ħafna (>animal 1 / 10 annimali trattati):	Nefha dis-sit tal-injezzjoni ¹ , Ħmura fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ Tibdil tal-kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni ² , Granuloma fis-sit tal-injezzjoni ² , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ² , Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni ²
Rari (animal 1 sa 10 / 10,000 animal trattat):	Ipertermja ³ , Apatija ⁴ , Nuqqas t'aptit ⁴
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal trattat, li jinkludu rapporti iżolati):	Reazzjoni eċċessiva ⁵ Abort

¹Nefha (sa medja ta' 2 ċm²) u ħmura (sa medja ta' 3 ċm²), u f'xi każijiet edema (sa medja ta' 17 ċm²). Dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu wahedhom bejn wiehded u iehor fi żmien erbat' ijiem mingħajr konsegwenzi fuq is-saħħa u l-imġieba żooteknika.

²Fil-majjaliet sa mhux aktar minn 50 ġurnata wara li nġhatat it-tilqima, urew feriti limitati fosthom telf fil-kulur u granuloma, kif ukoll nekrozi jew fibrozi jistgħu jseħħu. Fid-drafeg, minħabba il-volum iżgħar tad-doża feriti inqas mifruxa u limitati ġew osservati fiż-żmien tal-qatla.

³Sa jumejn wara l-injezzjoni, jista' jkun hemm zieda medja fit-temperatura tal-warrani ta' mhux aktar minn 1.4°C. Jista' jkun hemm zieda fit-temperatura tal-warrani ta' aktar minn 2.5°C u din iddum inqas minn 24 siegħa.

⁴Għandu jirriżolvi ruħu b'mod spontanju.

⁵F'każijiet bħal dawn trattament sintomatiku għandu jiġi provdut.

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 joghġbok ikkuntattja mal-ewwel lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirraporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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

Irrikostitwixxi minnufih wara li tneħhi mill-frigġ (jew minn post ieħor li jkessah).

Drafeġ minn 3 ġimghat 'l fuq: Amministra doża ta' 0.5 ml b'injezzjoni ġol-muskolu.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet: Agħti doża waħda ta' 2 ml permezz ta' injezzjoni fil-fond ġol-muskolu skond l-iskema li ġejja għat-tilqima:

Tilqim bażiku:

- Hnieżer nisa żgħar: Injezzjoni waħda, bit-tieni injezzjoni bejn 3 u 4 ġimghat wara, u mill-inqas ġimagħtejn qabel it-tgħammir. Għandha tingħata injezzjoni oħra, sa mill-inqas ġimagħtejn qabel ma l-ħanżira tferragh.
- Majjaliet: Injezzjoni waħda, bit-tieni injezzjoni bejn 3 u 4 ġimghat wara, u sa mill-inqas ġimagħtejn qabel ma l-ħanżira tferragh.

Tilqim mill-ġdid:

- Injezzjoni waħda f'kull tqala, bejn ġimagħtejn u 4 ġimghat qabel ma l-ħanżira tferragh.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Meta Circovac jintuża waħdu:

Biex tuża t-tilqima, ħawwad sew il-flixkun bis-suspensjoni tal-antigen u injetta l-kontenut tiegħu fil-flixkun tal-emulsjoni li fih l-adjutant. Ħawwad bil-mod qabel ma tużah. It-tilqima rikonstitwita hi emulsjoni bajda omoġenja.

Meta Circovac jithallat ma' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet::

Drafeġ li għandhom età mhux inqas minn 3 ġimghat:

Circovac	Hyogen:
100 doża għal drafeġ (50 ml ta' suspensjoni + emulsjoni rikostitwita)	100 doża (200 ml ta' tilqima) fi flixkun ta' 250 ml

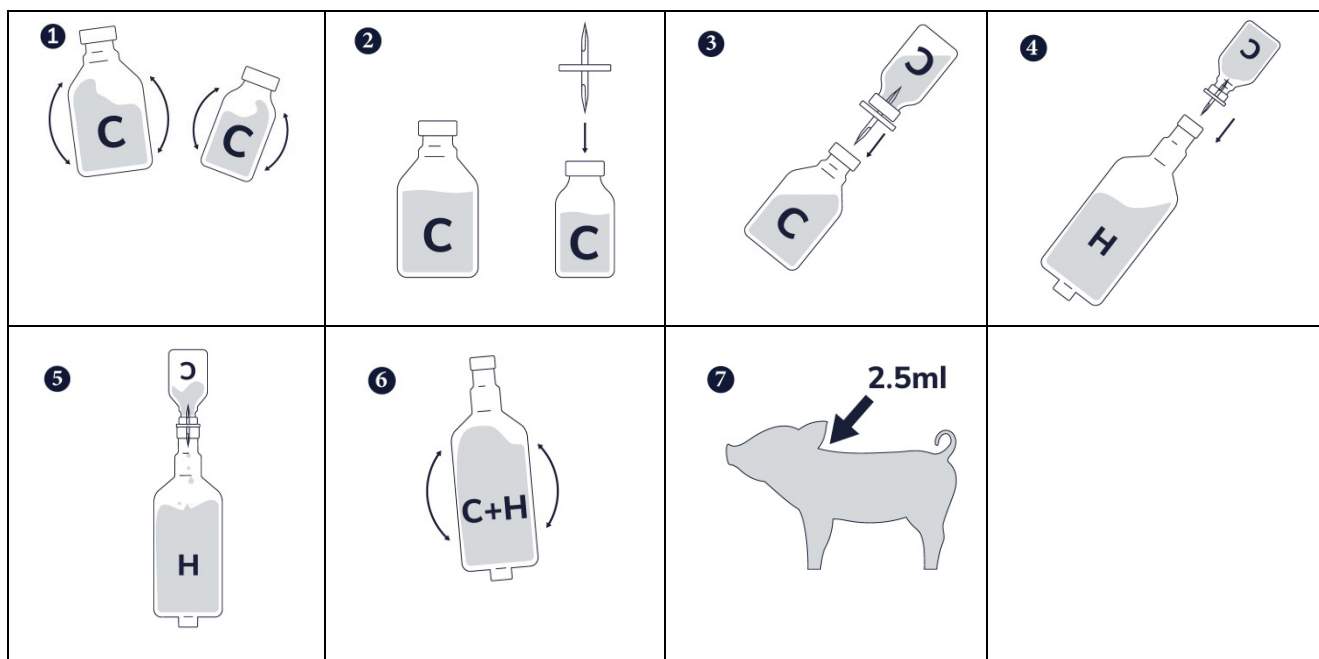
It-tagħmir tat-tilqim għandu jintuża taħt kundizzjonijiet aseptiċi u b'konformità mall-istruzzjonijiet tat-tagħmir provduti mill-manifattur.

Stadju 1 -3. Ipprepara Circovac (C) billi thallat bil-qawwi l-fjala ta' suspensjoni tal-antigen u tinjetta l-kontenut ġol-fjala tal-emulsjoni li fih l-adjutant.

Stadju 4 -6. Hallat 50 ml ta' Circovac u 200 ml ta' Hyogen (H) u hallat bil-mod sakemm tinkiseb emulsjoni omoġenja bajda.

Stadju 7. Agħti doża waħda ta' 2.5 ml tat-taħlita b'injezzjoni intramuskolari fuq il-ġenb tal-ġhonq.

Uża t-taħlita kollha minnufih wara li thallat. Aqra wkoll it-tagħrif dwar il-prodott ta' Hyogen / Hyogen J5 / Mhyogen vet. qabel ma tuża.



10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mid-dawl.

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

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

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 jipproteġu l-ambjent.

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

Daqsijiet tal-pakketti

Daqsijiet tal-pakkett

- Kaxxa li fiha fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni: daqs ta' 5 dozi għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 20 doża għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: doża ta' 10 x 5 għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' doża 10 x 20 għad-drafeg
- Kaxxa li fiha fjala wiehed bis-suspensjoni + fjala wiehed bl-emulsjoni: daqs ta' 25 doża għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 100 doża għad-drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali bis-suspensjoni + 10 fjali bl-emulsjoni: daqs ta' 10 x 25 doża għall-ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 10 x 100 doża għad-drafeg
- Kaxxa li fiha fjala 1 ta' suspensjoni + fjala 1 ta' emulsjoni: daqs ta' 50 doża għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, daqs ta' 200 doża għal drafeg.
- Kaxxa li fiha 10 fjali ta' suspensjoni + 10 fjali ta' emulsjoni: Daqs ta' doża ta' 10 x 50 għal ħnieżer nisa żgħar u majjaliet, Daqs ta' doża ta' 10 x 200 doża għal drafeg.

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

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

{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:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
L-Ungerija
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Phone number: +800 35 22 11 51

17. Tagħrif ieħor

It-tilqima rrikonstitwita fiha PCV2 inattivat f'adjuvant żejtni (o/w). Għandu l-għan li jqanqal immunità attiva fil-ħnieżer nisa żgħar u fil-majjaliet, sabiex jipprovdi immunità passiva fil-qżieqez, permezz tat-teħid tal-kolostrum.

Meta tintuża fid-drafeg, tistimola immunità attiva kontra l-PCV2.