

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Lajofilizāt:

Tossojdi ta' *Clostridium perfringens* tip A/C:

tossojde alfa	≥ 125 rU/mL*
tossojde beta1	≥ 3354 rU/mL*
tossojde beta2	≥ 794 rU/mL*

Suspensjoni:

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/mL*
F4ac	≥ 19 rU/mL*
F5	≥ 13 rU/mL*
F6	≥ 37 rU/mL*

* kontenut ta' tossojdi u adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull mL, determinati permezz ta' ELISA imqabbel ma' standard intern

Aġġuvant:

Aluminium (bħala hydroxide) 2.0 mg/mL

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizāt u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lajofilizāt *beige* sa kannella.

Suspensjoni tagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

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

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh għat-tnaqqis ta':

- Sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razzez ta' *Escherichia coli* li jesprimu l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6
- Sinjali kliniċi (dijarea fl-ewwel jiem ta' ħajja) assoċjati ma' *Clostridium perfringens* tip A li jesprimi t-tossina alfa u beta2.

- Sinjali kliniċi u mortalità assoċjati ma' enterite emorraġika u nekrotizzanti kkawżata minn *Clostridium perfringens* tip C li jesprimi t-tossina beta1.

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid

C. perfringens tip A u C: jum wieħed ta' ħajja

Kemm iddum l-immunità (wara t-teħid ta' kolostru [l-ewwel ħalib]):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: l-ewwel jiem ta' ħajja.

C. perfringens tip A: 14-il jum ta' ħajja.

C. perfringens tipi C: 21 jum ta' ħajja

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Mhux applikabbli.

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

Xejn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.5 °C, fi ħnieżer individwali sa 2 °C) seħħet b'mod komuni ħafna fil-jum tat-tilqima li reġgħet lura għan-normal fi żmien 24 siegħa.

Nefħa u ħmura temporanja fis-sit tal-injezzjoni (medja ta' 2.8 ċm, fi ħnieżer individwali sa 8 ċm) kienu osservati b'mod komuni ħafna li sparixxew mingħajr kura fi żmien 7 ijiem.

Imġiba kemxejn depressa kienet osservata b'mod komuni fil-jiem tat-tilqima.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

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

Jista' jintuża waqt it-tqala.

4.8 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 tittieħed każ b'każ.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 mL) tal-vaċċin fil-muskoli tal-ghonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanzira.

Skema ta' tilqim:

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh (twelid tal-boton)

It-tieni tilqima: doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġh sussegwenti): doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Preparazzjoni tal-vaċċin:

1. Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, uża siringa sterili ta' daqs xieraq biex tiġbed madwar 5 mL tas-suspensjoni u ttrasferihom fil-kunjett li fih il-lajofilizat.

2. Hawwad bil-mod sakemm il-lajofilizat jinxtred kompletament fis-suspensjoni.

3. Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tal-lajofilizat fl-istess siringa u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni.

4. Hawwad sew sakemm ikun imħallat sewwa.

5. Iġbed madwar 5 mL ta' suspensjoni rikostitwita tal-vaċċin u ttrasferihom fil-kunjett tal-lajofilizat. Hawwad il-kunjett. Imbagħad iġbed il-kontenut u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni tal-vaċċin.

Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni kannella fl-isfar sa kannella fl-aħmar.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Mhux applikabbli.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Xejn.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal Suidai, vaċċini ta' batterja inattivata.

Kodiċi ATC veterinarja: QI09AB08.

L-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra t-tossini alpha, beta1 u beta2 ta' *C. perfringens* tipi A/C u kontra l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-ħnienes imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-teħid ta' kolostru li fih dawn l-antikorpi speċifiċi.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara *challenge* fil-peritonew b'taħlita ta' tossini alpha u beta2 minn *C. perfringens* tip A. Dan id-disinn ta' tossini huwa rappreżentattiv tal-maġġoranza ta' iżolati ta' *C. perfringens* tip A fil-qasam assoċjati mal-enterite neonatali. Iż-żewġ tossini ġew proposti li għandhom rwol fil-patoġenesi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lajofilizat:

Sucrose

Suspensjoni:

Aluminium hydroxide

Sodium chloride

Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: 21 xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 8 sigħat.

Sakemm jintuża l-vaċċin rikostitwit għandu jinħażen f'temperatura ta' 2-8 °C.

Wara li l-vaċċin rikostitwit jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, il-vaċċin għandu jintuża minnufih.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Lajofilizat:

Kunjetti tal-ħġieg (tip I) ta' 10 mL li fihom 10 jew 25 doża

Suspensjoni:

Kunjetti tal-PET jew tal-ħġieg (tip I) ta' 25 mL li fihom 10 doži (20 mL)

Kunjetti tal-PET jew tal-ħġieg (tip II) ta' 50 mL li fihom 25 doża (50 mL)

Il-kunjetti huma magħluqin b'tappijiet tal-lastku bromobutyl u ssiġillati b'għotjien ippegati tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

10 doži: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħġieg (20 mL) ta' suspensjoni

10 doži: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-PET (20 mL) ta' suspensjoni

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed tal-ħġieg ta' lajofilizat u kunjett wieħed tal-ħġieg (50 mL) ta' suspensjoni.

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħgieg ta' lajofilizat u kunjett wiehed tal-PET (50 mL) ta' suspensjoni

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

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

EU/2/20/262/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva - Torneiros s/n
Porriño
36410 Pontevedra
Spanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba biex tipproduċi immunità passiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-eċċipjenti (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (10 doži)

Kaxxa tal-kartun (25 doža)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteropore COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda (2 mL) fiha:

Tossojdi ta' *Clostridium perfringens* tip A/C:

tossojde alfa ≥ 125 rU/mL

tossojde beta1 ≥ 3354 rU/mL

tossojde beta2 ≥ 794 rU/mL

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab ≥ 23 rU/mL

F4ac ≥ 19 rU/mL

F5 ≥ 13 rU/mL

F6 ≥ 37 rU/mL

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizāt u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži

25 doža

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {jum/xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat f'temperatura ta' 2-8 °C. Ladarba l-vaċċin jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, għandu jintuża minnufih.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg.

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

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

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR
--

Lot {numru}

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

Kunjett (10 doži) ta' Lajofilizat

Kunjett (25 doža) ta' Lajofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizat ta' Enteroporc COLI AC

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tossojdi ta' *C. perfringens*

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

10 doži

25 doži

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni: 8 sigħat f'temperatura ta' 2-8 °C. Ladarba l-vaċċin jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, għandu jintuża minnufih.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Kunjett (10 doži) ta' suspensjoni
Kunjett (25 doža) ta' suspensjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Adeżini fimbrijali ta' *E. coli*

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI

10 doži
25 doži

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
**Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-
ħnieżer**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lajofilizāt u suspensjoni ta' Enteroporc COLI AC għal suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Doża waħda (2 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

Lajofilizāt:

Tossojdi ta' *Clostridium perfringens* tip A/C:

tossojde alfa	≥ 125 rU/mL*
tossojde beta1	≥ 3354 rU/mL*
tossojde beta2	≥ 794 rU/mL*

Suspensjoni:

Adeżini fimbrijali inattivati ta' *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rU/mL*
F4ac	≥ 19 rU/mL*
F5	≥ 13 rU/mL*
F6	≥ 37 rU/mL*

* kontenut ta' tossojdi u adeżini fimbrijali f'unitajiet relattivi kull mL, determinati permezz ta' ELISA imqabbel ma' standard intern

Aġġuvant:

Aluminium (bħala hydroxide) 2.0 mg/mL

Lajofilizāt *beige* sa kannella.

Suspensjoni tagħti fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-immunizzazzjoni passiva tal-frieħ permezz tal-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġ għat-tnaqqis ta'

- Sinjali kliniċi (dijarea severa) u mortalità kkawżati minn razez ta' *E. coli* li jesprimu l-adeżini F4ab, F4ac, F5 u F6,

- Sinjali kliniċi (dijarea) fl-ewwel jiem ta' ħajja assoċjati ma' *Clostridium perfringens* tip A li jesprimi t-tossina alfa u beta2,
- Sinjali kliniċi u mortalità assoċjati ma' enterite emorraġika u nekrotizzanti kkawżata minn *Clostridium perfringens* tip C li jesprimi t-tossina beta1.

Bidu tal-immunità (wara t-teħid ta' kolostru):

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: fi żmien 12-il siegħa wara t-twelid

C. perfringens tip A u C: jum wieħed ta' ħajja

Kemm iddum l-immunità:

F4ab, F4ac, F5, F6 ta' *E. coli*: l-ewwel jiem ta' ħajja

C. perfringens tip A: 14-il jum ta' ħajja

C. perfringens tip C: 21 jum ta' ħajja

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.5 °C, fi ħnieżer individwali sa 2 °C) seħħet b'mod komuni ħafna fil-jum tat-tilqima li reġgħet lura għan-normal fi żmien 24 siegħa.

Nefha u ħmura temporanja fis-sit tal-injezzjoni (medja ta' 2.8 ċm, fi ħnieżer individwali sa 8 ċm) kienu osservati b'mod komuni ħafna li sparixxew mingħajr kura fi żmien 7 ijiem.

Imġiba kemxejn depressa kienet osservata b'mod komuni fil-jiem tat-tilqima.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Injetta doża waħda (2 mL) ta' vaċċin fil-muskoli tal-ghonq fil-parti ta' wara l-widna ta' kull ħanzira.

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima: doża waħda 5 ġimġhat qabel id-data mistennija tat-tifriġh (twelid tal-boton)

It-tieni tilqima: doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

Tilqim mill-ġdid (qabel kull tifriġh sussegwenti): doża waħda ġimagħtejn qabel id-data mistennija tat-tifriġh

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Preparazzjoni tal-vaċċin:

1. Għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin, uża siringa sterili ta' daqs xieraq biex tiġbed madwar 5 mL tas-suspensjoni u ttrasferihom fil-kunjett li fih il-lajofilizat.
2. Hawwad bil-mod sakemm il-lajofilizat jinxtried kompletament fis-suspensjoni.
3. Imbagħad iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tal-lajofilizat fl-istess siringa u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni.
4. Hawwad sew sakemm ikun imħallat sewwa
5. Iġbed madwar 5 mL ta' suspensjoni rikostitwita tal-vaċċin u ttrasferihom fil-kunjett tal-lajofilizat. Hawwad il-kunjett. Imbagħad iġbed il-kontenut u ttrasferih lura fil-kunjett tas-suspensjoni tal-vaċċin.

Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.

Il-vaċċin rikostitwit huwa suspensjoni kannella fl-isfar sa kannella fl-aħmar.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Xejn.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 8 sigħat.

Sakemm jintuża l-vaċċin rikostitwit għandu jinħażen f'temperatura ta' 2-8 °C. Wara li l-vaċċin rikostitwit jitneħħa minn hażna f'temperatura ta' 2-8 °C, il-vaċċin għandu jintuża minnufih.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Mhux applikabbli.

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

Xejn.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-suspensjoni pprovduta għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

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

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

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

10 dozi: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wiehed tal-ħġieġ (20 mL) ta' suspensjoni

10 dozi: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wiehed tal-PET (20 mL) ta' suspensjoni

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wiehed tal-ħġieġ (50 mL) ta' suspensjoni.

25 doża: Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-ħġieġ ta' lajofilizat u kunjett wiehed tal-PET (50 mL) ta' suspensjoni

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

Kwalitajiet immunoloġiċi

L-immunizzazzjoni attiva ta' ħnieżer nisa tqal u ħnieżer nisa ta' inqas minn sena qabel it-tifriġh tinduċi l-formazzjoni ta' antikorpi kontra t-tossini alpha, beta1 u beta2 ta' *C. perfringens* tipi A/C u kontra l-adeżini fimbrijali F4ab, F4ac, F5 u F6 ta' *E. coli*. Il-ħnienes imbagħad jiġu immunizzati b'mod passiv permezz tat-teħid ta' kolostru li fih dawn l-antikorpi speċifiċi.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet wara *challenge* fil-peritonew b'taħlita ta' tossini alpha u beta2 minn *C. perfringens* tip A. Dan id-disinn ta' tossini huwa rappreżentattiv tal-maġġoranza ta' iżolati ta' *C. perfringens* tip A fil-qasam assoċjati mal-enterite neonatali. Iż-żewġ tossini ġew proposti li għandhom rwol fil-patoġenesi.