

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza Attiva:

Ċircovirus tal-qżieqez ta' tip 2 ORF2 kapside jew qoxra tal-proteina: PR* 1.0–3.75

* Potenza Relattiva (test ELISA) permezz ta' paragun ma' tilqima ta' referenza

Sustanza mhux attiva:

Carbomer 1 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti ohra
Sodium chloride
Ilma għal injezzjonijiet

Suspensjoni ċara sa ftit opalexxenti, bla kulur sa safranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqez

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

Għal tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' ġimagħtejn kontra circovirus tal-qżieqez ta' Tip 2 (PCV2) biex titnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi - li jinkludu telf ta' piż – u leżjonijiet f'tessuti limfojdi assoċjati ma' marda marbuta ma' PCV2 (PCVD).

Flimkien ma' dan, intwera li t-tilqima tnaqqas it-tneħħija ta' twaqqiġ nażali PCV2, it-tagħbija virali fid-demem u fit-tessuti limfodji, u t-tul ta' żmien kemm iddum il-viraemia.

Il-bidu tal-immunità: ġimagħtejn wara t-tilqima
Kemm iddum l-immunità: mill-inqas 17-il ġimgħa.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

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

Laqqam biss annimali b'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qżieqeż

Komuni ħafna (<1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimali ttrattati, inklużi rapporti iżolati):	Anafilassi ²

¹ Ħafifa u tgħaddi fil-ġurnata tat-tilqima.

² Għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jihallat jew ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU u tingħata f'sit wiehded tal-injezzjoni. It-tagħrif dwar il-prodotti Ingelvac MycoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU għandu jiġi kkonsultat qabel l-għoti.

Wara l-għoti tal-Ingelvac CircoFLEX imhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU jista' jkun hemm avveniment mhux mixtieqa li ġejjin. Fi qżieqeż individwali, ż-żieda fit-temperatura wara użu assoċjat rarament taqbeż 1.5°C imma tibqa' taht żieda ta' 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal fi żmien ġurnata wara li l-għola temperatura tiġi osservata. B'mod rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet tranżitori fis-sit tal-injezzjoni, li huma limitati għal ħmura ħafifa, direttament wara l-vaċċinazzjoni. Ir-reazzjonijiet jgħaddu fi żmien ġurnata. Reazzjonijiet ħfief immedjati bħal sensitività eċċessiva ġew osservati b'mod komuni wara l-vaċċinazzjoni, b'sinjali kliniċi tranżitorji bħal remettar u nifs mġaġġel, li għaddew fi ftit sigħat mingħajr kura. Tibdil fil-kulur vjola fil-ġilda tranżitorju ġie osservat b'mod mhux komuni u għadda mingħajr bżonn ta' kura. Prekawzjonijiet xierqa biex jimminimizzaw l-istress tal-immuniġġjar waqt l-għoti tal-prodott jistgħu jibaxxu l-frekwenza tar-reazzjonijiet bħal sensitività eċċessiva.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief il-prodott i msemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex

tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant, għandha tittiehed skont il-każ.

3.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' doża waħda (1 ml), irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

It-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur. Wara immaniġġjar korrett skont l-istruzzjonijiet dwar it-taħlit, m'għandu jkun hemm l-ebda tnixxija. F'każ ta' xi tnixxija jew immaniġġjar żbaljat tal-prodott il-flixxkun għandu jintrema.

Evita titqib multiplu.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

- Laqqam qżieq li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq biss.
- Ma jistax jinghata lil qżieq tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Meta jkun intenzjonat li jithallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandu jintuża t-tagħmir li ġej:

- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac MycoFLEX.
- Uża labra sterilizzata minn qabel għat-trasferiment. Labar sterilizzati minn qabel għat-trasferiment (iċċertifikati bil-marka CE) ġeneralment ikunu disponibbli mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tiżgura tahlita korretta, segwi l-passi kif deskritt hawn taht:

1. Wahhal tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima li jkun fih Ingelvac MycoFLEX.
2. - Wahhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac CircoFLEX.
- Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac CircoFLEX ġol-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX.
- Jekk ikun meħtieġ, aghfas bil-mod il-flixxkun tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX biex tiffaċilita t-trasferiment.
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun vojta tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX.
3. Biex tiżgura t-taħlit tat-tilqim kif suppost, ċaqlaq bil-mod il-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-tahlita ssir ta' kulur uniformi minn oranġjo sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinżamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.
4. Agħti doża waħda b'injezzjoni (2 ml) tat-tahlita ġol-muskoli lil kull qażquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.

Biex tassigura tahlita korretta bil-flixxkun TwistPak segwi l-passi kif deskritti hawn taht:

1. **Ilwi u nehhi** l-baži hamra tal-flixxkun ta' Ingelvac MycoFLEX biex tikkonferma is-sistema tal-konnessjoni. Il-baži hamra tista' tintuża ta' taht fuq bhala stand għall-pożizzjoni tal-flixxkun Ingelvac MycoFLEX rasu 'l isfel.
Ilwi u nehhi l-baži hadra tal-flixxkun Ingelvac CircoFLEX.
2. **Dawwar u allinja** t-truf tal-konnessjoni taż-żewġ flixxken sakemm jintrabtu.
3. **Imbotta sew** iż-żewġ flixxken flimkien sakemm imissu kompletament.
Klikk tikkonferma li l-flixxken intrabtu.
4. **Ilwi** iż-żewġ flixxken tal-vaċċin lejn il-lemin biex jitlestha l-agġanċjar taż-żewġ flixxken.

5. Biex tassigura tahlit xieraq, aqleb bil-mod il-fliexken agganċjati sakemm it-tahlita jkollha kulur uniformi oranġjo fl-aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' taħwid kontinwu.
6. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**2 ml**) tat-tahlita fil-muskolu lil kull qaḥquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, it-tagħmir tal-vaċċin għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.

Uża t-tahlita kollha tat-tilqima immedjatement wara li tħallatha. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjal għall-iskart għandhom jintremew skont l-istruzzjonijiet mogħtija f' sezzjoni 5.5.

Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Laqqam biss qżieqeż ta' '1 fuq minn 17 -il ġurnata.
- Ma jistax jingħata lil qżieqeż tqal jew li qed ireddgħu.

Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU it-tagħmir li ġej għandu jintuża:

- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX hawnhekk jissostitwixxi s-solvent ta' Ingelvac PRRSFLEX EU
- Uża labra tat-trasferiment sterilizzata minn qabel. Labar tat-trasferiment sterilizzati minn qabel (iċċertifikati CE) jinstabu b'mod komuni mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tassigura tahlita korretta segwi l-passi kif deskritti hawn taħt:

1. Qabbad tarf wieħed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
2. Qabbad it-tarf tan-naħa opposta tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ittrasferixxi l-vaċċin Ingelvac CircoFLEX għal ġol flixxkun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU. Jekk hemm bżonn, aghfas bil-mod il-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX biex tiffacilita t-trasferiment.
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, skonnettja u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
4. Biex tassigura tahlita sewwa tal-vaċċini, hawwad bil-mod il-flixxkun tal-vaċċin tal-Ingelvac PRRSFLEX EU sakemm il-kejk huwa kompletament mahlul.
5. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**1 ml**) tat-tahlita ġol-muskolu għal kull qaḥquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, apparat għall-vaċċini għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet ipprovduta mat-tagħmir mill-manifattur.

Uża t-tahlita kollha tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat wara t-tahlit. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjal għall-iskart għandhom jintremew skont l-istruzzjonijiet mogħtija f' sezzjoni 5.5.

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

Wara l-ghoti ta' doża eċċessiva ta' 4 darbiet aktar tat-tilqima, l-ebda avvenimenti avversi minbarra dawk deskritti taħt sezzjoni 3.6. ma kienu osservati.

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 hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Ingelvac MycoFLEX jista' ma jkunx awtorizzat għall-użu f'ċerti Stati Membri.

Ingelvac PRRSFLEX EU jista' ma jkunx awtorizzat għall-użu f'ċerti Stati Membri.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

4.1 ATC kodiċi veterinarja: QI09AA07

Din it-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons ta' immunità attiva għal circovirus tal-qżieq ta' tip 2.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief ma' Ingelvac MycoFLEX ta' Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU (iż-żewġ tahlitiet mhumieq għall-użu fi qżieq ta' tip 2 jew li jkunu qed ireddegħu).

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: użu immedjat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta għo frigiġ (2°C–8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha jew 1 jew 12-il flixkun ta' densità għolja tal-polyethylene jew flixkun TwistPak ta' 10 ml (10 doża), 50 ml (50 doża), 100 ml (100 doża) jew 250 ml (250 doża). Kull flixkun huwa magħluq b'tapp tal-chlorobutyl u sigill tal-aluminju *lacquered*.

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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/07/079/001-008

EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

13/02/2008

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-Database 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

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieq

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull doża ta' 1 ml: Ċircovirus tal-qżieq ta' tip 2 ORF2 kapside jew qoxra tal-proteina

3. DAQSIJET TAL-PAKKETT

10 ml (10 doži)

50 ml (50 doża)

100 ml (100 doża)

250 ml (250 doża)

12 x 10 ml (12 x 10 doži)

12 x 50 ml (12 x 50 doża)

12 x 100 ml (12 x 100 doża)

12 x 250 ml (12 x 250 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieq

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Injezzjoni waħda għal ġol- muskoli.

7. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IL-HAŻNA

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/07/079/001 10 ml
EU/2/07/079/002 50 ml
EU/2/07/079/003 100 ml
EU/2/07/079/004 250 ml
EU/2/07/079/005 12 x 10 ml
EU/2/07/079/006 12 x 50 ml
EU/2/07/079/007 12 x 100 ml
EU/2/07/079/008 12 x 250 ml
EU/2/07/079/009 10 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/010 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/011 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/012 250 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/013 12 x 10 ml(TwistPak)
EU/2/07/079/014 12 x 50 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/015 12 x 100 ml (TwistPak)
EU/2/07/079/016 12 x 250 ml(TwistPak)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}
info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Fliexken tal-vaċċin ta' 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieq

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 ml : Ċircovirus tal-qżieq ta' tip 2 ORF2 kapside jew qoxra tal-proteina

100 ml (100 doża)

250 ml (250 doża)

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieq

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Hawwad sewwa qabel l-użu.

Injezzjoni waħda i.m.

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

5. PERJODI TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

7. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IL-HAŻNA

Ahżen u ttrasporta go friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Fliexken tal-vaċċin ta' 10 ml, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ingelvac CircoFLEX

2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZA ATTIVA

10 ml (10 doġi)

50 ml (50 doġa)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Ingelvac CircoFLEX suspensjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanza attiva:

Čircovirus tal-qżieqez ta' tip 2 ORF2 kapside jew qoxra tal-proteina: PR* 1.0–3.75

* Potenza Relattiva (test ELISA) permezz ta' paragun ma' tilqima ta' referenza

Sustanza mhux attiva: Carbomer 1 mg

Suspensjoni għall-injezzjoni ċara sa ffit opalexenti, bla kulur sa safranija.

3. Speci għal xiex huwa indikat il-prodott

Qżieqez

4. Indikazzjonijiet

Għal tilqima attiva ta' qżieqez mill-età ta' ġimagħtejn kontra circovirus tal-qżieqez ta' Tip 2 (PCV2) biex titnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi - li jinkludu telf ta' piż – u leżjonijiet f'tessuti limfojdi assoċjati ma' marda marbuta ma' PCV2 (PCVD).

Flimkien ma' dan, intwera li t-tilqima tnaqqas twaqqiġ nażali PCV2, it-tagħbija virali fid-demm u fit-tessuti limfodji, u t-tul ta' żmien kemm iddum il-viremia.

Il-bidu tal-immunità:	ġimagħtejn wara t-tilqima
Kemm iddum l-immunità:	mill-inqas 17-il ġimgha.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, u l-uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat jew ma' Ingelvac MycoFLEX tal-Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU u jiġi amministrat f'sit wieħed tal-injezzjoni. Qabel l-ghoti huwa meħtieġ li jiġi kkonsultat it-tagħrif dwar il-prodott Ingelvac MycoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU.

Wara l-ghoti tal-Ingelvac CircoFLEX imħallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU jista' jkun hemm avveniment mhux mixtieqa li ġejjin. Fi qżieqez individwali, ż-żieda fit-temperatura wara użu assoċjat rarament taqbeż 1.5°C imma tibqa' taħt żieda ta' 2°C. It-temperatura tirritorna għan-normal fi żmien ġurnata wara li l-ghola temperatura tiġi osservata. B'mod rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet tranżitori fis-sit tal-injezzjoni, li huma limitati għal hmura ħafifa, direttament wara l-vaċċinazzjoni. Ir-reazzjonijiet jgħaddu fi żmien ġurnata. Reazzjonijiet ħfief immedjati bħal sensitività eċċessiva ġew osservati b'mod komuni wara l-vaċċinazzjoni, b'sinjali kliniċi tranżitorji bħal remettar u nifs mgħaġġel, li għaddew fi ftit sigħat mingħajr kura. Tibdil fil-kulur vjola fil-ġilda tranżitorju ġie osservat b'mod mhux komuni u għadda mingħajr bżonn ta' kura. Prekawzjonijiet xierqa biex jimminimizzaw l-istress tal-immanigġjar waqt l-ghoti tal-prodott jistgħu jibaxxu l-frekwenza tar-reazzjonijiet bħal sensitività eċċessiva.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima meta tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief il-prodott i msemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant, għandha tittiehed skont il-każ.

Doża eċċessiva

Wara l-ghoti ta' doża eċċessiva ta' 4 darbiet aktar tat-tilqima, l-ebda avvenimenti avversi minbarra dawk deskritti taħt sezzjoni "Avvenimenti mhux mixtieqa" ma kienu osservati.

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-sehħ, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Ingelvac MycoFLEX jista' ma jkunx awtorizzat għall-użu f'ċerti Stati Membri.

Ingelvac PRRSFLEX EU jista' ma jkunx awtorizzat għall-użu f'ċerti Stati Membri.

Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief ma' Ingelvac MycoFLEX tal-Boehringer Ingelheim jew Ingelvac PRRSFLEX EU (iż-żewġ tahlitiet mhux għall-użu fi ħnieżer tqal jew li qed iredgħu)

7. Avvenimenti mhux mixtieqa

Qżieqez

Komuni hafna (<1 animal / 10 animali ttrattati):

Temperatura elevata¹

Rari hafna (<1 animal / 10,000 animali ttrattati, inklużi rapporti iżolati):

Anafilassi²

¹ Ħafifa u tgħaddi fil-ġurnata tat-tilqima.

² Għandha tiġi ttrattata sintomatikament.

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' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu 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, modi u metodu ta' amministrazzjoni

Użu ġol-muskoli

Injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' doża waħda (1 ml) lill-qżieq, irrispettivament mill-piż tal-ġisem.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Hawwad tajjeb qabel l-użu.

Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni waqt l-użu.

Evita titqib multiplu tal-kunjett.

It-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur. Wara immaniġġjar korrett skont l-istruzzjonijiet dwar it-taħlit, m'għandu jkun hemm l-ebda tnixxija. F'każ ta' xi tnixxija jew immaniġġjar żbaljat tal-prodott il-flixxkun għandu jintrema.

Meta mhallat ma' Ingelvac MycoFLEX:

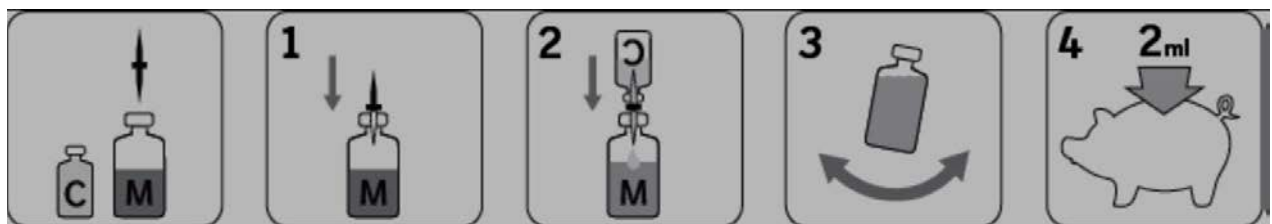
- Laqqam qżieq li jkollhom minn 3 ġimġat 'il fuq biss.
- Ma jistax jingħata lil qżieq tqal jew li jkunu qed iredđu.

Meta jkun intenzjonat li jithallat ma' Ingelvac MycoFLEX, għandu jintuża t-tagħmir li ġej:

- Uża l-istess volumi tal-pakkett ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac MycoFLEX.
- Uża labra sterilizzata minn qabel għat-trasferiment. Labar sterilizzati minn qabel għat-trasferiment (iċċertifikati bil-marka CE) ġeneralment ikunu disponibbli minghand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tiżgura taħlit korrett, segwi l-passi kif deskritt hawn taħt:

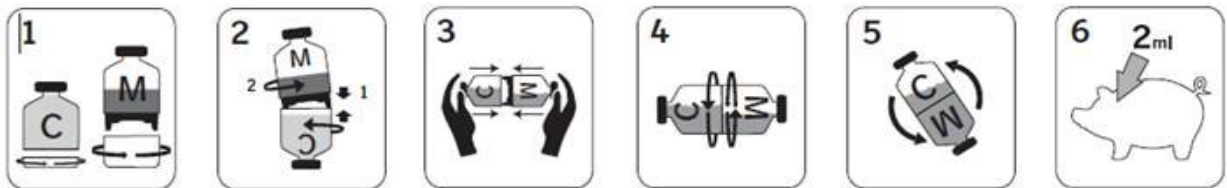
1. Waħhal tarf wieħed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX.
2. Waħhal it-tarf oppost tal-labra tat-trasferiment mal-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac CircoFLEX. Ittrasferixxi t-tilqima Ingelvac CircoFLEX ġol-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX. Jekk ikun meħtieġ, aghfas bil-mod il-flixxkun tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX biex tiffaċilita t-trasferiment.
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, aqla' u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxkun vojta tat-tilqima Ingelvac CircoFLEX.
3. Biex tiżgura t-taħlit tat-tilqim kif suppost, ċaqlaq bil-mod il-flixxkun tat-tilqima ta' Ingelvac MycoFLEX sakemm it-taħlita ssir ta' kulur uniformi minn orangjo sa aħmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-taħlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' aġitazzjoni kontinwa.
4. Agħti doża waħda b'injezzjoni (2 ml) tat-taħlita ġol-muskoli lil kull qasquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ġhoti, it-tagħmir li jagħti t-tilqima għandu jintuża b'konformità mal-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovduti mill-manifattur.



Biex tassigura tahlita korretta bil-fliexken TwistPak segwi l-passi kif deskritti hawn taht jew uża info.ingelvac-CircoFLEX.com/EU



1. **Ilwi u nehhi** l-baži hamra tal-flixxun ta' Ingelvac MycoFLEX biex tikkex is-sistema tal-konnessjoni. Il-baži hamra tista' tintuża ta' taht fuq bhala stand għall-pożizzjoni tal-flixxun Ingelvac MycoFLEX rasu 'l isfel.
Ilwi u nehhi l-baži hadra tal-flixxun Ingelvac CircoFLEX.
2. **Dawwar u allinja** t-truf tal-konnessjoni taż-żewġ fliexken sakemm jintrabtu.
3. **Imbotta sew** iż-żewġ fliexken flimkien sakemm imissu kompletament.
Klikk tikkonferma li l-fliexken intrabtu.
4. **Ilwi** ż-żewġ fliexken tal-vaċċin lejn il-lemin biex jitlesta l-agganċjar taż-żewġ fliexken.
5. Biex tassigura tahlit xieraq, **aqleb** bil-mod il-fliexken agganċjati sakemm it-tahlita jkollha kulur uniformi orangjo għal ahmar. Waqt it-tilqim, l-uniformità tat-tahlita kkulurita għandha tiġi mmonitorjata u tinzamm permezz ta' taħwid kontinwu.
6. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**2 ml**) tat-tahlita fil-muskolu lil kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. It-tagħmir tal-vaċċin għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet dwar it-tagħmir ipprovdut mill-manifattur.



Uża t-tahlita kollha tat-tilqima immedjatament wara li thallatha. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjali għall-iskart għandhom jintremew skond il-htigijiet lokali.

Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU:

- Laqqam biss qżieq ta' '1 fuq minn 17 -il ġurnata.
- Ma jistax jinghata lil qżieq tqal jew li qed iredgħu.

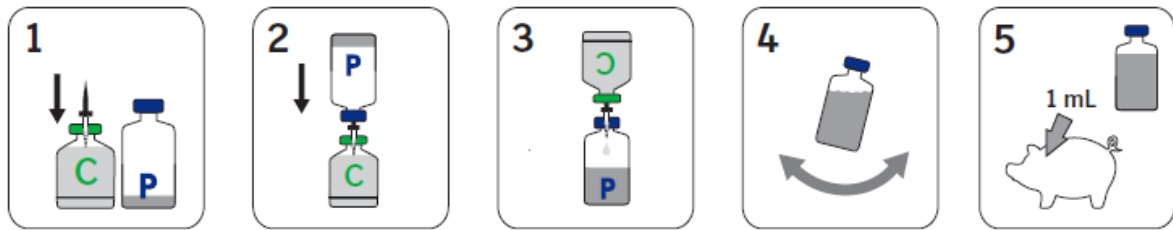
Meta mhallat ma' Ingelvac PRRSFLEX EU it-tagħmir li ġej għandu jintuża:

- Uża l-istess volumi ta' Ingelvac CircoFLEX u Ingelvac PRRSFLEX EU.
- Ingelvac CircoFLEX hawnhekk jissostitwixxi s-solvent ta' Ingelvac PRRSFLEX EU
- Uża labra tat-trasferiment sterilizzata minn qabel. Labar tat-trasferiment sterilizzati minn qabel (iċċertifikati CE) jinstabu b'mod komuni mingħand fornituri ta' tagħmir mediku.

Biex tassigura tahlita korretta segwi l-passi kif deskritti hawn taht:

1. Qabbad tarf wiehed tal-labra tat-trasferiment mal-flixxun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
2. Qabbad it-tarf tan-naħa opposta tal-labra tat-trasferiment mal-flixxun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU.
3. Ittrasferixxi l-vaċċin Ingelvac CircoFLEX għal ġol flixxun tal-vaċċin Ingelvac PRRSFLEX EU. Jekk hemm bżonn, aghfas bil-mod il-flixxun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX biex tiffacilita t-trasferiment.
Wara t-trasferiment tal-kontenut kollu ta' Ingelvac CircoFLEX, skonnettja u armi l-labra tat-trasferiment u battal il-flixxun tal-vaċċin Ingelvac CircoFLEX.
4. Biex tassigura tahlita sewwa tal-vaċċini, hawwad bil-mod il-flixxun tal-vaċċin tal-Ingelvac PRRSFLEX EU sakemm il-kejk huwa kompletament maħlul.
5. Amministra doża waħda ta' injezzjoni (**1 ml**) tat-tahlit ġol-muskolu għal kull qazquż, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għall-ghoti, apparat għall-vaċċini għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet ipprovduta mat-tagħmir mill-manifattur.

Uża t-tahlita kollha tal-vaċċin fi żmien 4 sigħat wara t-tahlit. Kwalunkwe tahlita mhux użata jew materjal għall-iskart għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali.



10. Perjodu(i) ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ il-flixxun: uża immedjatement.

12. Prekawzjonijiet speċjali dwar 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 giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minnu 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

EU/2/07/079/001-008

EU/2/07/079/009-016 (TwistPak)

Kaxxa tal-kartun li fiha jew 1 jew 12-il flixxun ta' densità għolja tal-polyethylene jew flixxun

TwistPak ta' 10 ml (10 doża), 50 ml (50 doża), 100 ml (100 doża) jew 250 ml (250 doża).

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

15. Data meta ġie rivedut l-aħhar 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-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim /Rhein
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Taghrif iehor

Din it-tilqima hi maħsuba biex tistimula l-iżvilupp ta' rispons ta' immunità attiva għal circovirus tal-qżieq ta' tip 2.