

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-hnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

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
Lijofilizat:	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
Solvent:	
Sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni	9 mg/ml (0.9%)

Lijofilizat: kulur jagħti fl-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

Lijofilizat: pellet offwhite innixxa bl-iffriżar.

Solvent: soluzzjoni ċara, bla kulur.

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Hnieżer (hnieżer għat-tismin, hnieżer nisa żgħar u majjaliet)

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

Għat-tilqim attiv ta' hnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-imnieher ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimgha wara t-tilqima.

Hnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġurnata wera li naqqas b'mod sinifikanti l-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimgha wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġimagħtejn wera li naqqas b'mod sinifikanti l-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimgha wara t-tilqima.

Barra minn hekk, tilqima mill-immnieher ta' qżieq seronegattivi ta' 3 ijiem eta' naqqset il-virimja, tnixxija mill-immnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqima. Tilqima mill-immnieher ta' qżieq seropositivi ta' 3 ijiem eta' naqqset il-virimja, tnixxija mill-immnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 10 ġimghat wara t-tilqima.

Hnieżer nisa żġħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' hnieżer nisa żġħar u majjaliet klinikament f'saħħithom, li mhumieħ mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-vaċċin jew ġew esposti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mhumieħ injettati bil-virus tal-PRRS, wera li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieq tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieq waqt il-ftama).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b'metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi hnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi hnieżer nisa żġħar u majjaliet tqal mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrejn tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi hnieżer nisa żġħar u majjaliet tqal mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tlaqqamx hnieżer iżġħar minn 3 ijiem mill-immnieher peress li ttehid tal-kolotrum fl-istess ħin jista' jfixxkel l-effikaċja tat-tilqima.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-tilqim għandu jimmira għal immunità omogenja fil-popolazzjoni fil-livell tar-razzett. Għandha tittieħed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrejn tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mhuwiex diġà preżenti.

Wara tilqim fil-muskolu annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgha. Wara tilqim mill-immnieher annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimghat. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtered għal hnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin għal annimali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibqgħu ħielsa mill-virus PRRS.

Nisa ġodda introdotti li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merhliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f'merħla ta' annimali li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel jiġu mghammra.

Preferibilmint it-tilqim għandu jsir f'żoni separate ta' kwarantina. Għandu jiġi segwit perjodu ta' tranżizzjoni mit-tilqim sakemm l-anniamli jitmexxew fiż-żoni ta' tghammir. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqim.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razez tal-vaċċin PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini PRRS MLV differenti bbażati fuq razez differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess ħin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettatt perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħhija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Iddawwarx regolarment żewġ vaċċini PRRS MLV kummerċjali jew aktar ibbażati fuq razez differenti f'merħla.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer għas-simna

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattat):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġħda u/jew depressjoni ħafifa) ³

¹Tgħaddi; osservata fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima. Bhala medja 0.5 °C sa 1.4 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 2 cm dijamentru; jitolqu fi żmien 3 ijiem.

³Osservati ftit wara t-tilqima. Jitolqu mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet ta' qabel it-tghammir li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara t-tilqima. Bhala medja 0.2 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 0.5 cm dijamentru; jitolqu waħedhom fi żmien 5 ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fit-tieni nofs tat-tqala li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara it-tilqima. Bħala medja 0.8 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 1.4 cm dijametru; jitolqu waħedhom fi żmien 9 ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fl-ewwel nofs tat-tqala li ltaqgħu mal-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara t-tilqima. Bħala medja 0.4 °C sa 0.6 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 5 cm dijametru; titlaq waħedha fi żmien 32 jum mingħajr trattament.

Majjaliet li qed iredgħu

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Tnaqqis fl-aptit ² Nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹Sa 2.2 °C. Osservati jumejn wara t-tilqima; tgħaddi waħedha fi żmien 4 ijiem mingħajr trattament.

²Osservat 1- 4 ijiem wara t-tilqima u jgħaddu waħedhom fi żmine 3 ijiem mingħajr trattament.

³Sa 11 cm fid-dijametru; Titlaq waħedha fi żmien 3 ijiem mingħajr trattament.

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 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-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala:

Jista' jintuża fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

It-treddigh:

Jista' jintuża wat it-treddigh.

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 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Metodu ta' amministrazzjoni:

It-tilqim għandu jsir b'amministrazzjoni fil-muskolu jew mill-immieher.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'kazijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma mahzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bis-solvent korrispondenti:

Numru ta' doži f'kull kunjett (lijofilizat)	Volum ta' solvnt li hemm bżonn
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Ittrasferixxi bejn wiehded u ieħor 5 ml tas-solvent għal għol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal għol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f'100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f'250 ml solvent.

Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tkun likwidu ta' kulur orangjo li jista' jkun fih sediment mahlul li jista' jiġi sospiż mill-ġdid.

Dożaġġ:

Amministrazzjoni fil-muskolu: 2 ml fl-għonq.

Amministrazzjoni mill-imnieher: 2 ml amministrati bħala 1 ml f'kull bokka tal-imnieher.

Skeda ta' tilqim:

Hnieżer għat-tismin minn ġurnata ta' età 'l fuq:

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu.

Hnieżer għat-tismin minn 3 ijiem età 'l fuq:

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu, jew doża waħda 2 ml tingħata lil hnieżer mill-imnieher billi jiġi amministrat 1 ml f'kull bokka tal-imnieher b'siringa sterilizzata mhux konessa ma' labra.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet :

Doża waħda ta' 2 ml b'amministrazzjoni fil-muskolu tingħata qabel ma jiddaħħlu fil-merhla tal-majjaliet, bejn wiehded u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-ħanżir.

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

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieq, deheru komuni hafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) ftit wara t-tilqima; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni hafna sa 24 siegħa wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet rotob/ibsin (anqas minn jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr shana jew ugiġh kienu komuni hafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew hnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tghaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tilqima. Kienet osservata komuni hafna reazzjoni lokali li tghaddi fiż-żona kollha tal-ghonq (skur aħmar fil-vjola, nefha eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u żieda tat-temperatura lokali u, xi kultant, ugiġh). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni hafna damet sa aktar minn 44 jum.

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' rezistenza

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

3.12 Perjodu ta' tiżmim

4. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD03

Il-vaċċin fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jstimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

Studji kliniċi addizzjonali wrew li t-tilqim intramuskolari ta' qżieq seronegattivi ta' gurnata tat protezzjoni kontra razza tas-sottotip 1 (AUT15-33), razza tas-sottotip 2 (BOR57) u razza tas-sottotip 3 (Lena) tal-ġenotip tal-virus PRRS. 1.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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 jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Vaċċin (lijofilizāt):

Kunjetti tal-ħġieġ hydrolytic Tip 1 ta' 15 ml (25, 50 jew 125 doża), b'għeluq tal-bromobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Solvent:

Kunjetti tal-High-density polyethylene (HDPE) ta' 50, 100 jew 250 ml solvent, b'għeluq tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (25 doża) u kunjett wieħed b'50 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (50 doża) u kunjett wieħed b'100 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (125 doża) u kunjett wieħed b'250 ml solvent.

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. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/08/2017.

9. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

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
Lijofilizat:	
Dextran 40	
Casein hydrolysate	
Lactose monohydrate	
Sorbitol 70% (solution)	
Sodium hydroxide	
Dilution medium	
Solvent:	
Sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni	9 mg/ml (0.9%)

Lijofilizat: kulur jagħti fl-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)

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

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-imnieher ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimgħa wara t-tilqima.

Ħnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieqż seronegattivi ta' età ta' ġurnata wara li naqqas b'mod sinifikanti l-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimgħa wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieqż seronegattivi ta' età ta' ġimagħtejn wara li naqqas b'mod sinifikanti l-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimgħa wara t-tilqima.

Barra minn hekk, tilqima mill-imnieher ta' qżieqż seronegattivi ta' 3 ijiem eta' naqqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqima. Tilqima mill-imnieher ta' qżieqż seropositivi ta' 3 ijiem eta' naqqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 10 ġimgħat wara t-tilqima.

Ħnieżer nisa żġħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' ħnieżer nisa żġħar u majjaliet klinikament f'saħħithom, li mħumiex mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-vaċċin jew ġew espożiti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mħumiex injettati bil-virus tal-PRRS, wara li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieqż tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieqż waqt il-ftama).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b'metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi ħnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi ħnieżer nisa żġħar u majjaliet tqal mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrejn tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi ħnieżer nisa żġħar u majjaliet tqal mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tlaqqamx ħnieżer iżġħar minn 3 ijiem mill-imnieher peress li ttehid tal-kolotrum fl-istess ħin jista' jfixxkel l-effikaċja tat-tilqima.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

It-tilqim għandu jimmira għal immunità omoġenja fil-popolazzjoni fil-livell tar-razzett. Għandha tittiehed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrejn tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mħuwiex diġà preżenti.

Wara tilqim fil-muskolu annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgħa. Wara tilqim mill-imnieher annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimgħat. L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtered għal ħnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin għal annimali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żġħar u majjaliet mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibgħu ħielsa mill-virus PRRS.

Nisa ġodda introdotti li mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żġħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f'merħla ta' annimali li mħumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel jiġu mgħammra.

Preferibilment it-tilqim għandu jsir f'żoni separate ta' kwarantina. Għandu jiġi segwit perjodu ta' tranżizzjoni mit-tilqim sakemm l-anniamli jitmexxew fiż-żoni ta' tghammir. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqim.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razzi tal-vaċċin PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini PRRS MLV differenti bbażati fuq razzi differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess hin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettata l-perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħħija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Iddawwarx regolarment żewġ vaċċini PRRS MLV kummerċjali jew aktar ibbażati fuq razzi differenti f'merħla.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer għas-simna

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġha u/jew depressjoni ħafifa) ³

¹Tgħaddi; osservata fi żmien 4 ijiem wara t-tilqima. Bħala medja 0.5 °C sa 1.4 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 2 cm dijametru; jitolqu fi żmien 3 ijiem.

³Osservati ftit wara t-tilqima. Jitolqu mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet ta' qabel it-tghammir li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
--	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara t-tilqima. Bħala medja 0.2 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 0.5 cm dijametru; jitolqu waħedhom fi żmien 5 ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fit-tieni nofs tat-tqala li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
--	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara t-tilqima. Bħala medja 0.8 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 1.4 cm dijametru; jitolqu waħedhom fi żmien 9 ijiem mingħajr trattament.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet fl-ewwel nofs tat-tqala li ltaqghu mal-virus tal-PRRS

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara t-tilqima. Bħala medja 0.4 °C sa 0.6 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 5 cm dijametru; titlaq waħedha fi żmien 32 jum mingħajr trattament.

Majjaliet li qed ireddgħu

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Tnaqqis fl-aptit ² Nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹Sa 2.2 °C. Osservati jumejn wara t-tilqima; tgħaddi waħedha fi żmien 4 ijiem mingħajr trattament.

²Osservat 1- 4 ijiem wara t-tilqima u jgħaddu waħedhom fi żmine 3 tijem mingħajr trattament.

³Sa 11 cm fid-dijametru; Titlaq waħedha fi żmien 3 ijiem mingħajr trattament.

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-tqeghid fis-suq jew 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-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala:

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

It-treddigh:

Jista' jintuża wat it-treddigh.

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 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Metodu ta' amministrazzjoni:

It-tilqim għandu jsir b'amministrazzjoni fil-muskolu jew mill-imnieher.

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bis-solvent korrispondenti:

Numru ta' doži f'kull kunjett (lijofilizat)	Volum ta' solvnt li hemm bżonn
100 ds	50 ml

Ittrasferixxi bejn wiehied u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 100 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent.

Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tkun likwidu ta' kulur orangġo li jista' jkun fih sediment mahlul li jista' jiġi sospiż mill-ġdid.

Dożaġġ:

Amministrazzjoni fil-muskolu: 0.5 ml fl-għonq.

Amministrazzjoni mill-imnieher: 0.5 ml amministrati bħala 1 ml f'bokka waħda tal-imnieher.

Skeda ta' tilqim:

Ħnieżer għat-tismin minn gurnata ta' età 'l fuq:

Doża waħda ta' 0.5 ml tingħata lil-ħnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu.

Ħnieżer għat-tismin minn 3 ijiem età 'l fuq:

Doża waħda ta' 0.5 ml tingħata lill-ħnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu, jew doża waħda 0.5 ml tingħata lil ħnieżer mill-imnieher billi jiġi amministrat f'bokka waħda tal-imnieher b'siringa sterilizzata mhux konessa ma' labra.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet :

Doża waħda ta' 0.5 ml b'amministrazzjoni fil-muskolu tingħata qabel ma jiddaħħlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehied u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-ħanżir.

3.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieq, dehru komuni hafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) ftit wara t-tilqima; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni hafna sa 24 siegħa wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet rotob/ibsin (anqas minn jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr shana jew uġiġh kienu komuni hafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tilqima. Kienet osservata komuni hafna reazzjoni lokali li tgħaddi fiż-żona kollha tal-għonq (skur aħmar fil-vjola, nefħa eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u żieda tat-temperatura lokali u, xi kultant, uġiġh). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni hafna damet sa aktar minn 44 jum.

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, tiddistribwixxi, tbigh, tippovdi 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-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

3.12 Perjodu ta' tiżmim

Żero ġranet

4. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD03

Il-vaċċin fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jstimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

Studji kliniċi addizzjonali wrew li t-tilqim intramuskolari ta' qżieq seronegattivi ta' ġurnata tat protezzjoni kontra razza tas-sottotip 1 (AUT15-33), razza tas-sottotip 2 (BOR57) u razza tas-sottotip 3 (Lena) tal-ġenotip tal-virus PRRS. 1.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

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 jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Vaċċin (lijofilizāt):

Kunjetti tal-ħġieġ hydrolytic Tip 1 ta' 15 ml (100 doża), b'għeluq tal-bromobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Solvent:

Kunjetti tal-High-density polyethylene (HDPE) ta' 50 ml solvent, b'għeluq tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'tapp tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 15 ml (100 doża) u kunjett wiehed b'50 ml solvent.

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Zoetis Belgium

7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/08/2017.

9. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

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>).

ANNESS II

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

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (25, 50 U 125 DOŻA)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suvaxyn PRRS MLV Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

PRRSV-1 ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (1 x 25 doża) + solvent (1 x 50 ml)

Lijofilizat (1 x 50 doża) + solvent (1 x 100 ml)

Lijofilizat (1 x 125 doża) + solvent (1 x 250 ml)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (ħnieżer għas-simna, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet).

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fil-muskolu jew mill-imnieher.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jiġihallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go friġġ.

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ.

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/001 lijofilizat (1 x 25 doża) + solvent (1 x 50 ml)

EU/2/17/215/002 lijofilizat (1 x 50 doża) + solvent (1 x 100 ml)

EU/2/17/215/003 lijofilizat (1 x 125 doża) + solvent (1 x 250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: numru

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (100 DOŻA)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suvaxyn PRRS MLV Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

PRRSV-1 ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (1 x 100 doża) + solvent (1 x 50 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnieżer għas-simna, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet).

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fil-muskolu jew mill-imnieher.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

Ladarba jiġihallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ.

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

14. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/215/004 lijofilizat (1 x 100 doża) + solvent (1 x 50 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: numru

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETTI HDPE TAS-SOLVENT (100 ML JEW 250 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV Solvent

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

50 doża (2 ml)

125 doża (2 ml)

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (hnieżer għat-tismin, hnieżer nisa żgħar u majjaliet)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġihallat uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Is-solvent jista' jinhażen barra mill-frġġ.

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot: numru

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

KUNJETTI HDPE TAS-SOLVENT (50 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV Solvent

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

25 doża (2 ml)

100 doża (0.5 ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ u jiġi rikkostitwit uża fil-pront.

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

KUNJETTI TAL-HĠIEĠ TAL-LIJOFILIZAT (15 ML, LI FOHOM 25, 50, 100 JEW 125 DOŻA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn PRRS MLV Lijofilizat

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

PRRSV-1 ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

2 ml

0.5 ml

25 doża (2 ml)

50 doża (2 ml)

100 doża (0.5 ml)

125 doża (2 ml)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot: numru

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/sss}

Ladarba jinfetaħ u jiġi rikkostitwit uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suvaxyn PRRS MLV lijoofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Ljoofilizat:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

Solvent:

Sodium chloride soluzzjoni 0.9%: q.s. doża 1.

Ljoofilizat: kulur jagħti fl-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-imnieher ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 3 ġimghat.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimgha.

Ħnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġurnata wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimgha wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġimagħtejn wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimgha wara t-tilqima.

Barra minn hekk, tilqima mill-imnieher ta' qżieq seronegattivi ta' 3-ijiem eta' naqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqima. Tilqim mill-imnieher ta' qżieq seropositivi ta' 3-ijiem eta' naqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 10 ġimghat wara t-tilqima.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' ħnieżer nisa żgħar u majjaliet klinikament f'saħħithom, li mhumieħ mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-vaċċin jew ġew esposti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mhumieħ injettati bil-virus tal-PRRS, wera li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-

aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieqeż tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieqeż waqt il-ftama).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b'metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi ħnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrejtn tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Tlaqqamx ħnieżer iżgħar minn 3 ijiem mill-immieher peress li ttehid tal-kolotrum fl-istess ħin jista' jfixkel l-effikaċja tat-tilqima.

It-tilqim għandu jimmira għal immunità omogenja fil-popolazzjoni fil-livell tar-razzett. Għandha tittiehed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrejtn tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mħumiex diġà preżenti.

Wara tilqim fil-muskolu annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejtn tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgha. Wara tilqim mill-immieher annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejtn tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimgha. L-istrejtn tal-vaċċin jista' jinxtered għal ħnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejtn tal-vaċċin għal annimali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibqgħu ħielsa mill-virus PRRS.

Nisa ġodda introdotti li mħumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f'merħla ta' annimali li mħumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel jiġu mgħammra.

Preferibilmint it-tilqim għandu jsir f'żoni separate ta' kwarantina. Għandu jiġi segwit perjodu ta' tranżizzjoni mit-tilqim sakemm l-anniamli jitmexxew fiż-żoni ta' tgħammir. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqim.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razzez tal-vaċċin PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini PRRS MLV differenti bbażati fuq razzez differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess ħin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettatt perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħħija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Dawwarx regolarment żewġ vaċċini PRRS MLV kummerċjali jew aktar ibbażati fuq razzez differenti f'merħla.

Tqala:

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

Treddigh:

Jista' jintuża wat it-treddigh.

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:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieq, deħru komuni ħafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) fit-tieni nofs tat-tqala; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien fit-tliet sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni ħafna sa 24 siegħa wara t-tliet. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet rotob/ibsin (anqas jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr shana jew ugiġh kienu komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 7. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tliet. Kienet osservata komuni ħafna reazzjoni lokali li tgħaddi fiż-żona kollha tal-ghonq (skur aħmar fil-vjola, neffa eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u żieda tat-temperatura lokali, u, xi kultant, ugiġh). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni ħafna damet sa aktar minn 44 jum.

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer għat-tismin:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹
Komuni	Neffa fis-sit tal-injezzjoni ²

(1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roghda u/jew depressjoni hafifa) ³

¹Tgħaddi; osservata fi żmien 4 tijiem wara it-tilqima. Bħala medja 0.5 °C sa 1.4 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 2 cm dijamentru; jitolqu fi żmien 3-ijiem.

³Osservati ftit wara t-tilqima. Jitolqu mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet ta' qabel it-tgħammir li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservat 4 sigħat wara it-tilqima. Bħala medja 0.2 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 0.5 cm dijamentru; jitolqu waħedhom fi żmien 5-ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fit-tieni nofs tat-tqala li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara it-tilqima. Bħala medja 0.8 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 1.4 cm dijamentru; jitolqu waħedhom fi żmien 9 ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fl-ewwel nofs tat-tqala li iltaqgħu mal-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara it-tilqima. Bħala medja 0.4 °C sa 0.6 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 5 cm dijamentru; titlaq waħedha fi żmien 32 jum mingħajr trattament.

Majjaliet li qed ireddaw:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Tnaqqis fl-aptit ² Nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹Sa 2.2 °C. Osservati jumejn wara t-tilqima; tgħaddi waħedha fi żmine 4 ijiem mingħajr trattament.

²Osservat 1-4 ijiem wara t-tilqima u jgħaddu waħedhom fi żmine 3 ijiem mingħajr trattament.

³Sa 11 cm fid-dijamentru; Titlaq waħedha fi żmien 3 ijiem mingħajr trattament.

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-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju 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

Amministrazzjoni fil-muskolu: 2 ml fl-għonq.

Amministrazzjoni mill-imnieher: 2 ml aministrati bħala 1 ml f'kull bokka tal-imnieher.

Hnieżer għas-simna minn ġurnata ta' età 'l fuq:
Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu.

Hnieżer għat-tismin minn 3 ijiem età 'l fuq:
Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu, jew doża waħda 2 ml tingħata lil hnieżer mill-immieher billi jiġi amministrat 1 ml f'kull munħar b'siringa sterilizzata mhux konessa ma' labra.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet:
Doża waħda ta' 2 ml b'amministrazzjoni fil-muskolu tingħata qabel ma jiddaħħlu fil-merhla tal-majjaliet, bejn wiehded u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bis-solvent korrispondenti:

Numru ta' doži f'kull kunjett (lijofilizat)	Volum ta' solvnt li hemm bżonn
25 ds	50 ml
50 ds	100 ml
125 ds	250 ml

Ittrasferixxi bejn wiehded u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f'100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f'250 ml solvent.

Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tkun likwidu ta' kulur oranġjo li jista' jkun fih sediment maħlul li jista' jiġi sospiż mill-ġdid.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-ħażir.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

12. Prekawżjonijiet 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 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħħar 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/2/17/215/001-003

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (25 doża) u kunjett wieħed b'50 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (50 doża) u kunjett wieħed b'100 ml solvent.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (125 doża) u kunjett wieħed b'250 ml solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin 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-tqeghid fis-suq, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jistimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

Studji kliniċi addizzjonali wrew li t-tilqim intramuskolari ta' qżieq seronegattivi ta' ġurnata tat protezzjoni kontra razza tas-sottotip 1 (AUT15-33), razza tas-sottotip 2 (BOR57) u razza tas-sottotip 3 (Lena) tal-ġenotip tal-virus PRRS. 1.

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suvaxyn PRRS MLV lijoofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer.

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Ljoofilizat:

PRRSV* ħaj modifikat, strejn 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus

** Doża infettiva ta' 50% f'kultura taċ-ċelloli

Solvent:

Sodium chloride soluzzjoni 0.9%: q.s. doża 1.

Ljoofilizat: kulur jagħti fl-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (ħnieżer għat-tismin, ħnieżer nisa żgħar u majjaliet)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' ħnieżer klinikament f'saħħithom minn età ta' ġurnata f'ambjent ikkontaminat bil-virus *porcine respiratory and reproductive syndrome* (PRRS), biex inaqqas il-virimja u tixrid mill-imnieher ikkawżat minn infezzjoni bi strejns Ewropej tal-virus PRRS (genotype 1).

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: 26 ġimgħa.

Ħnieżer għat-tismin:

Barra minn hekk, it-tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġurnata wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun kontra sfida amministrata 26 ġimgħa wara t-tilqima. Tilqim ta' qżieq seronegattivi ta' età ta' ġimgħtejn wera li naqqas b'mod sinifikattiv il-leżjonijiet fil-pulmun u tixrid mill-ħalq kontra sfida amministrata 28 ġurnata u 16-il ġimgħa wara t-tilqima.

Barra minn hekk, tilqima mill-imnieher ta' qżieq seronegattivi ta' 3-ijiem eta' naqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqima. Tilqim mill-imnieher ta' qżieq seropositivi ta' 3-ijiem eta' naqset il-virimja, tnixxija mill-imnieher u ġrieħi fil-pulmun kontra sfida amministrata 10 ġimgħat wara t-tilqima.

Ħnieżer nisa żgħar u majjaliet:

Barra minn hekk, tilqim qabel it-tqala ta' ħnieżer nisa żgħar u majjaliet klinikament f'saħħithom, li mhumieħ mhux injettati bil-virus tal-PRRS (i.e. jew imlaqqma qabel kontra l-virus PRRS permezz tal-vaċċin jew ġew esposti għall-virus PRRS minn infezzjoni fl-ambjent) jew mhumieħ injettati bil-virus tal-PRRS, wera li jnaqqas l-infezzjoni li tgħaddi minn ġol-plaċenta kkawżata mill-virus PRRS waqt l-

aħħar terz tat-tqala, u jnaqqas l-impatt negattiv assoċjat fuq il-prestazzjoni riproduttiva (tnaqqis fin-numru ta' wildiet mejta, tnaqqis f'virimja ta' qżieqeż tat-twelid u tal-ftama, tnaqqis ta' leżjonijiet u ammont ta' virus fil-pulmun ta' qżieqeż waqt il-ftama).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'merħliet fejn il-virus PRRS Ewropew ma nstabx b'metodi djanjostiċi ta' min joqgħod fuqhom.

Tużax fi ħnieżer tat-tgħammir li jipproduċu l-isperma billi l-virus PRRS jista' jinxtered fl-isperma.

Tużax fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala għax l-istrej tal-vaċċin jista' jgħaddi mill-plaċenta. L-amministrazzjoni tat-tilqima fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala jista' jkollha impatt fuq il-prestazzjoni riproduttiva tagħhom.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Tlaqqamx ħnieżer iżgħar minn 3 ijiem mill-immieħer peress li tteħid tal-kolotrum fl-istess ħin jista' jfixkel l-effikaċja tat-tilqima.

It-tilqim għandu jimmira għal immunità omogenja fil-popolazzjoni fil-livell tar-razzett. Għandha tittieħed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrej tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mhuwix diġà preżenti.

Wara tilqim fil-muskolu annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgha. Wara tilqim mill-immieħer annimali mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimghat. L-istrej tal-vaċċin jista' jinxtered għal ħnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew mill-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għal annimali mhux imlaqqma (eż. ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS tqal fit-tieni nofs tat-tqala) li għandhom jibqgħu ħielsa mill-virus PRRS.

Nisa ġodda introdotti li mhumieħ infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel jiġu introdotti f'merħla ta' annimali li mhumieħ mhux infettati bil-virus tal-PRRS u qabel jiġu mgħammra.

Preferibilmment it-tilqim għandu jsir f'żoni separate ta' kwarantina. Għandu jiġi segwit perjodu ta' tranżizzjoni mit-tilqim sakemm l-anniamli jitmexxew fiż-żoni ta' tgħammir. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu ta' tixrid tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqim.

Sabiex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinazzjoni bejn ir-razzi tal-vaċċin PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini PRRS MLV differenti bbażati fuq razzi differenti tal-istess ġenotip fl-istess razzett fl-istess ħin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettatt perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħħija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Dawwarx regolarment żewġ vaċċini PRRS MLV kummerċjali jew aktar ibbażati fuq razzi differenti f'merħla.

Tqala:

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir jew fl-ewwel nofs tat-tqala.

Jista' jintuża fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala.

Treddigh:

Jista' jintuża wat it-treddigh.

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:

Wara l-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fil-qżieq, deħru komuni ħafna reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (roġħda, apatija u/jew remettar) fit-tieni nofs tat-tqala; dawn is-sinjali marru mingħajr trattament fi żmien fit-tliet sigħat. Żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 1.2 °C b'mod individwali) kienet komuni ħafna sa 24 siegħa wara t-tliet. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet rotob/ibsin (anqas jew daqs 0.7 cm fid-dijametru) mingħajr shana jew ugiġh kienu komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni u marru fi żmien 5 ijiem.

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 7. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

Wara amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex PRRS virus-naïve fit-tieni nofs tat-tqala kien hemm żieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.3 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) 4 sigħat wara t-tliet. Kienet osservata komuni ħafna reazzjoni lokali li tgħaddi fiż-żona kollha tal-ghonq (skur aħmar fil-vjola, neffa eritematoża, li tikkawża ħakk, formazzjoni ta' fosos u żieda tat-temperatura lokali, u, xi kultant, ugiġh). Ir-reazzjoni evolviet biex iffurmat tessut iebes u formazzjoni ta' qoxra li komuni ħafna damet sa aktar minn 44 jum.

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

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, hlief solvent fornut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer għat-tismin:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Temperatura elevata ¹
Komuni	Neffa fis-sit tal-injezzjoni ²

(1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roghda u/jew depressjoni hafifa) ³

¹Tgħaddi; osservata fi żmien 4 tijiem wara it-tilqima. Bhala medja 0.5 °C sa 1.4 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 2 cm dijamentru; jitolqu fi żmien 3-ijiem.

³Osservati ftit wara t-tilqima. Jitolqu mingħajr trattament fi żmien ftit sigħat.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet ta' qabel it-tgħammir li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservat 4 sigħat wara it-tilqima. Bhala medja 0.2 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 0.5 cm dijamentru; jitolqu waħedhom fi żmien 5-ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fit-tieni nofs tat-tqala li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara it-tilqima. Bhala medja 0.8 °C sa 1.0 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 1.4 cm dijamentru; jitolqu waħedhom fi żmien 9 ijiem mingħajr trattament.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet fl-ewwel nofs tat-tqala li iltaqgħu mal-virus tal-PRRS:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Nefha fis-sit tal-injezzjoni ²
---	---

¹Tgħaddi; osservati 4 sigħat wara it-tilqima. Bhala medja 0.4 °C sa 0.6 °C b'mod individwali.

²Generalment anqas minn 5 cm dijamentru; titlaq waħedha fi żmien 32 jum mingħajr trattament.

Majjaliet li qed ireddaw:

Komuni hafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura elevata ¹ Tnaqqis fl-aptit ² Nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹Sa 2.2 °C. Osservati jumejn wara t-tilqima; tgħaddi waħedha fi żmine 4 ijiem mingħajr trattament.

²Osservat 1-4 ijiem wara t-tilqima u jgħaddu waħedhom fi żmine 3 ijiem mingħajr trattament.

³Sa 11 cm fid-dijamentru; Titlaq waħedha fi żmien 3 ijiem mingħajr trattament.

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-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju 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

Amministrazzjoni fil-muskolu: 0.5 ml fl-għonq.

Amministrazzjoni mill-imnieher: 0.5 ml aministrati f'bokka waħda tal-imnieher.

Hnieżer għas-simna minn ġurnata ta' età 'l fuq:
Doża waħda ta' 0.5 ml tingħata lill-hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu.

Hnieżer għat-tismin minn 3 ijiem età 'l fuq:
Doża waħda ta' 0.5 ml tingħata lil hnieżer b'amministrazzjoni fil-muskolu, jew b'doża waħda ta' 0.5 ml tingħata lil hnieżer b'amministrazzjoni f'bokka waħda tal-imnieher billi tuża siringa sterilizzata mhux konnessa ma' labra.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet:
Doża waħda ta' 0.5 ml b'amministrazzjoni fil-muskolu tingħata qabel ma jiddaħħlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehded u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma mażżuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat iġverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizat.

Irrikostitwixxi l-vaċċin bis-solvent korrispondenti:

Numru ta' doži f'kull kunjett (lijofilizat)	Volum ta' solvnt li hemm bżonn
100 ds	50 ml

Ittrasferixxi bejn wiehded u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizat u kun żgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 100 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent.

Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tkun likwidu ta' kulur orangjo li jista' jkun fih sediment mahlul li jista' jiġi sospiż mill-ġdid.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringi ta' hafna doži. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Il-labar għall-amministrazzjoni għandhom ikunu ta' daqs xieraq għall-qies tal-hanżir.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigg f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.

Tiffriżax.

Ipoteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju 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/2/17/215/004

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 15 ml (100 doża) u kunjett wiehed b'50 ml solvent.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar 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-tqeghid fis-suq, il-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lot u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih il-virus PRRS ħaj modifikat (genotype 1, subtype 1). Huwa jistimola l-immunità attiva kontra l-virus PRRS. L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji ta' tilqim u sfida fil-laboratorju bi strejn genotype 1 subtype 1.

Studji kliniċi addizzjonali wrew li t-tilqim intramuskolari ta' qżieq seronegattivi ta' ġurnata tat protezzjoni kontra razza tas-sottotip 1 (AUT15-33), razza tas-sottotip 2 (BOR57) u razza tas-sottotip 3 (Lena) tal-ġenotip tal-virus PRRS. 1.