

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo ID emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.2 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2, *porcine circovirus type 2*),
proteina kapsidika ORF2 $\geq 751.4 \text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, razza J, inattivata $\geq 0.72 \text{ AU}^1$

¹Unitajiet antigeniċi kif iddeterminat fit-test tal-qawwa *in vitro*

Sustanzi mhux attivi:

All-rac- α -tocopheryl acetate 15.88 mg
Squalane² 13.50 mg

²Squalane Sintetiku

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Polysorbate 80
Silica, colloidal anhydrous ¹
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

¹Silica fumigata, ta' daqs nano

Emulsjoni omoġena bajda għal kważi bajda wara li titthawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer.

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer:

- biex jitnaqqsu l-viremija, it-tagħbija tal-virus fil-pulmun u fit-tessuti tal-limfojde, u t-tixrid tal-virus fl-ippurgar ikkawżati minn infezzjoni tas-circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2), u s-severità tal-leżjonijiet fil-pulmun ikkawżata minn infezzjoni ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* u
- biex jitnaqqas it-telf taż-żieda fil-piż ta' kuljum waqt il-perjodu meta l-ħnieżer ikunu kisbu l-piż meħtieġ mis-suq meta affaċċjati b'infezzjonijiet bil-PCV2 u/jew *M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità:

PCV2: ġimagħtejn wara t-tilqim,

M. hyopneumoniae: 4 ġimgħat wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità:
PCV2: 26 ġimgħa wara t-tilqim,
M. hyopneumoniae: 18-il ġimgħa wara t-tilqim.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
L-użu tal-vaċċin fil-ħnieżer salvaġġi ma ġiex evalwat u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:
Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹ ; Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² ; Qxur fis-sit tal-injezzjoni ³
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati)	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva

¹Żieda medja ta' 1 °C, sa 1.8 °C fi qżieq individwali, u sa 2.6 °C fi ħnieżer tat-tniissil individwali. L-annimali jergħu lura għan-normal fi żmien jum sa jumejn wara li tiġi osservata l-ogħla temperatura.

²Iebsa u bla wġiġ b'dijametru medju li jasal sa 3 cm fil-qżieq u sa 5 cm fi ħnieżer tat-tniissil. Id-daqs jista' jżjed sa 6 cm fi qżieq individwali u sa 12-il cm fi ħnieżer tat-tniissil individwali. Tista' tiġi osservata xejra b'żewġ fażijiet, li tikkonsisti minn żieda u tnaqqis segwiti minn żieda u tnaqqis ieħor fid-daqs. Din tgħaddi fi żmien madwar 8 ġimgħat wara t-tilqima.

³Jistgħu jiġu osservati qxur ta' forma tonda jew tawwalija u jistgħu jdumu mill-inqas sa 9 ġimgħat wara t-tilqima.

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-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġ.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja fi ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Porcilis Lawsonia ID (ara sezzjoni 3.9 hawn isfel)

u/jew amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' Porcilis PRRS. Għal siti tal-ġhoti ta' vaċċini mhux imħallta għandha tithalla distanza ta' madwar 3 cm bejniethom. Il-letteratura tal-prodott ta' Porcilis Lawsonia ID u/jew Porcilis PRRS għandha tiġi kkonsultata qabel l-ġhoti.

L-avvenimenti avversi huma deskritti fi 3.6, hlief għal nefhiet fis-sit tal-injezzjoni b'dijametru massimu li jasal sa 15 cm fi ħnieżer tat-tniissil individwali. Is-sit tal-injezzjoni jista' juri sinjali oħra ta' infjammazzjoni (uġiġħ, ħmura, shana, u qxur).

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu minn ġol-ġilda.

Qabel tuża l-vaċċin, hallih jilħaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u ħawdu sew qabel l-użu. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni b'ħafna titqib.

Ġhoti minn ġol-ġilda fl-ġhonq ta' 0.2 mL għal kull animal bl-użu ta' apparat tal-injezzjoni mingħajr labra li jagħti ħafna doži għall-applikazzjoni minn ġol-ġilda ta' likwidi li huma adegwati biex ifornu volum tal-vaċċin li johroġ bi pressa qawwija f'daqqa ("jet-stream") (0.2 mL ± 10 %) minn ġos-saffi epidermali tal-ġilda.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Porcilis PCV M Hyo ID intwerew bl-użu tal-apparat IDAL.

Skema tat-tilqim:

Tingħata doża waħda lill-ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimġhat 'il fuq.

Użu mħallat b'Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID jista' jintuża biex jirrikostitwixxi lil-lijofilizāt ta' Porcilis Lawsonia ID f'tit wara li tingħata t-tilqima fil-ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimġhat 'il fuq kif ġej:

Lijofilizāt ta' Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doża	10 mL
100 doża	20 mL
200 doża	40 mL

Għar-rikostituzzjoni xierqa u l-ġhoti korrett, uża l-proċedura li ġejja:

1. Halli lil Porcilis PCV M Hyo ID jilħaq it-temperatura tal-kamra u ħawdu sew qabel l-użu.
2. Żid madwar 5-10 mL ta' Porcilis PCV M Hyo ID mal-lijofilizāt ta' Porcilis Lawsonia ID u ħallat għal f'tit.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-kunjett u ttrasferih lura fil-kunjett bil-Porcilis PCV M Hyo ID. Hawdu għal f'tit biex thallat.
4. Uża s-sospensjoni tal-vaċċin fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni. Kwalunkwe vaċċin li jifdal fl-aħħar ta' dan il-perjodu ta' ħin għandu jintrema.

Dożaġġ:

Doża waħda (0.2 mL) ta' lijofilizāt ta' Porcilis Lawsonia ID rikostitwit f'Porcilis PCV M Hyo ID tingħata minn ġol-ġilda fl-ġhonq.

L-apparenza viżwali wara r-rikostituzzjoni: emulsjoni omoġena bajda għal kważi bajda wara li tithawwad.

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

Mhux applikabbli.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08.

Il-prodott jistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva kontra s-circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 u kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

It-tilqim mill-ġdid b'doża waħda wara 18-il ġimgħa jinduċi rispons immunoloġiku seroloġiku anamnesticu fi ħnieżer tat-tnissil nisa.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief daww imsemmija fit-taqsim 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 8 sigħat.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

Kunjett tal-ħġieġ (tat-tip I) jew kunjett tal-PET (polyethylene terephthalate) ta' 10 mL maġġluq b'tapp tal-lasktu b'bażi ta' nitryl jew chlorobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Kunjetti tal-PET (polyethylene terephthalate) ta' 20 mL u 40 mL maġġluqa b'tapp tal-lasktu b'bażi ta' nitryl jew chlorobutyl u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-ħġieġ ta' 10 mL (50 doża/kunjett).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 10 mL (50 doża/kunjett).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed tal-PET ta' 10 mL (50 doża/kunjett).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 10 mL (50 doża/kunjett).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-PET ta' 20 mL (100 doża/kunjett).
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 20 mL (100 doża/kunjett).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-PET ta' 40 mL (200 doża/kunjett).
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 40 mL (200 doża/kunjett).

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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/319/001-008

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30/08/2024.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali 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

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo ID emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.2 mL) fiha:

Circovirus tal-hnieżer tat-tip 2 (PCV2)

proteina kapsidika ORF2

≥ 751.4 AU

Mycoplasma hyopneumoniae, razza J, inattivata

≥ 0.72 AU

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 mL (50 doża)

20 mL (100 doża)

40 mL (200 doża)

10 x 10 mL (10 x 50 doża)

10 x 20 mL (10 x 100 doża)

10 x 40 mL (10 x 200 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu minn ġol-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi minn xemx diretta.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/319/001 (kunjett tal-ħġieġ ta’ 1 x 10 mL)
EU/2/24/319/002 (kunjetti tal-ħġieġ ta’ 10 x 10 mL)
EU/2/24/319/003 (kunjett tal-PET ta’ 1 x 10 mL)
EU/2/24/319/004 (kunjetti tal-PET ta’ 10 x 10 mL)
EU/2/24/319/005 (kunjett tal-PET ta’ 1 x 20 mL)
EU/2/24/319/006 (kunjetti tal-PET ta’ 10 x 20 mL)
EU/2/24/319/007 (kunjett tal-PET ta’ 1 x 40 mL)
EU/2/24/319/008 (kunjetti tal-PET ta’ 10 x 40 mL)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

Kunjetti tal-ħgieġ jew tal-PET ta' 10 mL kunjetti tal-PET ta' 20 jew 40 mL.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo ID



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

PCV2 proteina kapsidika ORF2
M. hyopneumoniae inattivata

10 mL (50 doża)
20 mL (100 doża)
40 mL (200 doża)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 8 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Porcilis PCV M Hyo ID emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.2 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2),
proteina kapsidika ORF2 $\geq 751.4 \text{ AU}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, razza J, inattivata $\geq 0.72 \text{ AU}^1$

¹Unitajiet antiġeniċi kif iddeterminat fit-test tal-qawwa *in vitro*

Sustanzi mhux attivi:

All-rac- α -tocopheryl acetate 15.88 mg
Squalane² 13.50 mg

²Squalane Sintetiku

Emulsjoni omoġena bajda għal kważi bajda wara li titthawwad.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer:

- biex jitnaqqsu l-viremija, it-tagħbija tal-virus fil-pulmun u fit-tessuti tal-limfojde, u t-tixrid tal-virus fl-ippurgar ikkawżati minn infezzjoni tas-circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2), u s-severità tal-leżjonijiet fil-pulmun ikkawżata minn infezzjoni ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* u
- biex jitnaqqas it-telf taż-żieda fil-piż ta' kuljum waqt il-perjodu meta l-ħnieżer ikunu kisbu l-piż meħtieġ mis-suq meta affaċċjati b'infezzjonijiet bil-PCV2 u/jew *M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità:

PCV2: ġimagħtejn wara t-tilqim,
M. hyopneumoniae: 4 ġimġhat wara t-tilqim.

Perjodu tal-immunità:

PCV2: 26 ġimġha wara t-tilqim,
M. hyopneumoniae: 18-il ġimġha wara t-tilqim.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

L-użu tal-vaċċin fil-ħnieżer salvaġġi ma ġiex evalwat u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

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

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

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 fi ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' Porcilis Lawsonia ID u/jew amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' Porcilis PRRS. Għal siti tal-ġhoti ta' vaċċini mhux imħallta għandha tithalla distanza ta' madwar 3 cm bejniethom. Il-letteratura tal-prodott ta' Porcilis Lawsonia ID u/jew Porcilis PRRS għandha tiġi kkonsultata qabel l-ġhoti.

L-avvenimenti avversi huma kif deskritti fis-sezzjoni t'hawn isfel, hlief għal nefha fis-sit tal-injezzjoni b'dijametru massimu li jasal sa 15 cm li tista' sseħħ fi ħnieżer tat-tniissil individwali. Is-sit tal-injezzjoni jista' juri sinjali oħra ta' infjammazzjoni (uġiġh, ħmura, sħana u qxur).

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief dawk imsemmija hawn fuq.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹ ; Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² ; Qxur fis-sit tal-injezzjoni ³
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva

¹Żieda medja ta' 1 °C, sa 1.8 °C fi qżieq individwali, u sa 2.6 °C fi ħnieżer tat-tniissil individwali. L-annimali jergħu lura għan-normal fi żmien jum sa jumejn wara li tiġi osservata l-ogħla temperatura.

²Iebsa u bla wġiġh b'dijametru medju li jasal sa 3 cm fil-qżieq u sa 5 cm fi ħnieżer tat-tniissil. Id-daqs jista' jżjed sa 6 cm fi qżieq individwali u sa 12-il cm fi ħnieżer tat-tniissil individwali. Tista' tiġi osservata xejra b'żewġ fażijiet, li tikkonsisti minn żieda u tnaqqis segwiti minn żieda u tnaqqis iehor fid-daqs. Din tgħaddi fi żmien madwar 8 ġimgħat wara t-tilqima.

³Jistgħu jiġu osservati qxur ta' forma tonda jew tawwalija u jistgħu jdumu mill-inqas sa 9 ġimgħat wara t-tilqima.

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 jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu minn ġol-ġilda.

Għoti minn ġol-ġilda fl-għonq ta' 0.2 mL għal kull animal bl-użu ta' apparat tal-injezzjoni mingħajr labra li jagħti ħafna doži għall-applikazzjoni minn ġol-ġilda ta' likwidi li huma adegwati biex ifornu volum tal-vaċċin li johroġ bi pressa qawwija f'daqqa ("jet-stream") (0.2 mL ± 10 %) minn ġos-saffi epidermali tal-ġilda.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Porcilis PCV M Hyo ID intwerew bl-użu tal-apparat IDAL.

Skema tat-tilqim:

Tingħata doża waħda lill-ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq.

Użu mħallat b'Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID jista' jintuża biex jirrikostitwixxi lil-lijofilizat ta' Porcilis Lawsonia ID fit-twa li tingħata t-tilqima fil-ħnieżer li jkollhom minn 3 ġimgħat 'il fuq kif ġej:

Lijofilizat ta' Porcilis Lawsonia ID	Porcilis PCV M Hyo ID
50 doża	10 mL
100 doża	20 mL
200 doża	40 mL

Għar-rikostituzzjoni xierqa u l-ġhoti korrett, uża l-proċedura li ġejja:

1. Ħalli lil Porcilis PCV M Hyo ID jilhaq it-temperatura tal-kamra u ħawdu sew qabel l-użu.
2. Żid madwar 5-10 mL ta' Porcilis PCV M Hyo ID mal-lijofilizat ta' Porcilis Lawsonia ID u ħallat għal ftit.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-kunjett u ttrasferixxih lura fil-kunjett bil-Porcilis PCV M Hyo ID. Ħawdu għal ftit biex tħallat.
4. Uża s-sospensjoni tal-vaċċin fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni. Kwalunkwe vaċċin li jifdal fl-aħħar ta' dan il-perjodu ta' ħin għandu jintrema.

Dożaġġ:

Doża waħda (0.2 mL) ta' lijofilizat ta' Porcilis Lawsonia ID rikostitwit f'Porcilis PCV M Hyo ID tingħata minn ġol-ġilda fl-għonq.

L-apparenza viżwali wara r-rikostituzzjoni: emulsjoni omoġena bajda għal kważi bajda wara li tithawwad.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel tuża l-vaċċin, hallih jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u ħawdu sew qabel l-użu. Evita li tintroduċi xi kontaminazzjoni b'ħafna titqib.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipoteġi minn xemx diretta.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 8 sigħat.

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

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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/2/24/319/001-008

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-ħġieġ ta' 10 mL (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' 10 mL (10 x 50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-PET ta' 10 mL (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 10 mL (10 x 50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-PET ta' 20 mL (100 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 20 mL (10 x 100 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed tal-PET ta' 40 mL (200 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-PET ta' 40 mL (10 x 200 doża).

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

15. Id-data li fiha ġie 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 u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Tagħrif ieħor

Il-prodott jistimula l-iżvilupp ta' immunità attiva kontra s-circovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 u kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

It-tilqim mill-ġdid b'doża waħda wara 18-il ġimgħa jinduċi rispons immunoloġiku seroloġiku anamnesticu fi ħnieżer tat-tniissil nisa.