

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis Porcoli **Diluvac Forte**

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' tnejn ml:

### Sustanzi attivi :

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| - F4ab (K88ab) fimbrial adhesin | ≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F4ac (K88ac) fimbrial adhesin | ≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F5 (K99) fimbrial adhesin     | ≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F6 (987P) fimbrial adhesin    | ≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - LT toxoid                     | ≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |

Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-ħanzira.

### Sustanzi mhux attivi:

dl- $\alpha$ -tocopherol acetate 150 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

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

Għall-immunita` passiva tal-qżieqez permezz ta' immunita` attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi bħal dijarea minħabba enterotoxycosis tat-twelid waqt l-ewwel ġranet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejns ta' E.coli, li jesprimu il- *fimbrial adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P)

### 4.3 Kontra indikazzjonijiet

Xejn

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

Xejn

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

**Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali**

Qabel ma tuża l-vaċċin halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (15°C – 25°C) u hawwad sewwa qabel tuża.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Evita li tikkontamina

Laqqam biss animali f'saħħithom

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment, fittex mal-ewwel parir mediku u qis li turi il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa jew it-tiketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Żieda medja ta' madwar 1°C fit-temperatura tal-ġisem, f'xi majjali kien hemm żieda anke sa 3°C, tista seħħ fl-ewwel 24 siegħa wara l-vaċċinazzjoni. Tnaqqis fl-ikel u fl-attività jistgħu iseħħu f' madwar 10 % tal-annimali fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni, iżda jerġgħu jmorru lura għan-normal fi żmien 1-3 ġranet. Nefha li ma ddumx u hmura fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni jistgħu jiġu osservati f' madwar 5% tal-annimali. Id-dijametru tan-nefħiet huwa ġeneralment anqas minn 5 cm, iżda f'ċerti każi n-nefha tista tkun akbar. In-nefha u l-hmura fil-post fejn ingħatat l-injezzjoni jistgħu xi drabi jidumu minn ta' lanqas 14 il-ġurnata.

#### **4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Jista' jintuża waqt it-tqala.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott għaldaqstant huwa rakkommandat li ma tintuża l-ebda tilqima oħra fi żmien 14 jiem qabel jew wara li tlaqqam b'dan il-prodott.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Injezzjoni fil-muskolu fi ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar ta' 2ml tal-vaċċin għal kull animal fl-għonq fin-naħa ta' wara l-widna.

##### Skema ta' vaċċinazzjoni:

*Vaċċinazzjoni bażika:* ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar li għandhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw injezzjoni preferribilment 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

*Revaċċinazzjoni:* Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara t-tieni nofs ta' kull tqala li jmiss, preferribilment 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew osservati apparti dawk osservati u msejija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa"

#### **4.11 Perjodu ta' Tizim**

Xejn granet.

## 5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: vaċċin batteriku inattivat. Kodici ATĊ veterinarja: QI09AB02

Vaċċin li jistimula l-immunita` attiva fil- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex jipprovdu immunita` passiva lil proġenja tagħhom kontra strejns ta' *E.coli* li li jesprimu il- *fimbrial adhesins* F4ab, F4ac , F5 u F6.

Il- *fimbrial adhesins* F4ab, F4ac, F5 u F6 huma responsabbli mill-adeżjoni u l-virjulenza tal-istrejns *E.coli*, li jikkawżaw enterotoxicosis tat-twelid fil-qżieq. Dawn l-immunoġeni huma inkorporati fl-aġġuvant sabiex itawwal l-istimulazzjoni tal-immunita`. Qżieq tat-twelid jieħdu l-immunita` passiva mill-ingestjoni tal-kolostrum minn ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar vaċċinati.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Polysorbejt 80  
Potassju Kloride  
Potassju Dihydrogen Phosphate  
Emulsjoni simethicone  
Sodjum Kloride  
Disodium Phosphate Dihydate  
DL-Alpha-Tocopherol Acetate  
Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma tilqim jew prodotti immunoloġiċi oħra.

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

2 snin  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ: 3 sigħat

### 6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax

### 6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 tal- ħġieġ (Idrolitiku tip I) jew kunjett 1 PET ta' 20, 50 jew 100 ml b'tapp tal-gomma *halogenobutyl* u kappa tal-aluminju kodifikat. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
L-Olanda.

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

EU/2/96/001/003-008

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

{MM/YYYY} jew month YYYY}

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. MANIFATTURA TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bioloġiki attivi

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AA Boxmeer,  
L-Olanda

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35,  
P.O. Box 31,  
5830 AA Boxmeer,  
L-Olanda

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90

| Sustanza farmakoloġikament attiva                            | Speċje ta' l-animall  | Dispożizzjonijiet oħrajn |
|--|-----------------------|--------------------------|
| dI- $\alpha$ -tocopherol acetate <sup>a</sup><br>(Vitamin E) | Kull speċi għall-ikel |                          |
| Potassium chloride <sup>b</sup><br>(E508)                    | Kull speċi għall-ikel |                          |
| Potassium dihydrogen phosphate <sup>c</sup><br>(E340i)       | Kull speċi għall-ikel |                          |
| Sodium chloride <sup>d</sup>                                 | Kull speċi għall-ikel |                          |

|  |                       |  |
|--|-----------------------|--|
| Disodium hydrogen phosphate <sup>e</sup><br>(E339ii) | Kull speċi għall-ikel |  |
| Polysorbate 80 <sup>f</sup>                          | Kull speċi għall-ikel |  |
| Simethicone <sup>g</sup><br>(Dimethicone)            | Kull speċi għall-ikel |  |

<sup>a</sup> OJ No L122 of 12.05.99

<sup>b</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>c</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>d</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>e</sup> OJ No L272 of 25.10.96

<sup>f</sup> OJ No L290 of 5.12.95

<sup>g</sup> OJ No L290 of 5.12.95



**ANNEX III**

**TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Għall-kull doża ta' żewġ ml:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| - F4ab (K88ab) fimbrial adhesin | $\geq 9.0 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F4ac (K88ac) fimbrial adhesin | $\geq 5.4 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F5 (K99) fimbrial adhesin     | $\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F6 (987P) fimbrial adhesin    | $\geq 7.1 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - LT toxojd                     | $\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |

Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-ħanzira.

dl- $\alpha$ -tocopherol acetate 150 mg

### **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

### **4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)  
50 ml (25 doża)  
100 ml (50 doża)

### **5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

### **6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett  
Injezzjoni IM 2 ml

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

### **8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

#### **9. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat

#### **10. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-frigġ

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

#### **11. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali biss.

#### **12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

#### **13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT FL-EEA, JEKK DIFFERENTI**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

#### **14. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/96/001/003 20 ml Hġieg

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml Hġieg

EU/2/96/001/007 50 ml PET

EU/2/96/001/005 100 ml Hġieg

EU/2/96/001/008 100 ml PET

#### **15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott.....

#### **16. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss bi preskrizzjoni.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

20 ml & 50 ml (EU/2/96/001/003, EU/2/96/001/004, EU/2/97/001/006 & EU/2/96/001/007)

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Għall-kull doża ta' żewġ ml:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| - F4ab (K88ab) fimbrial adhesin | ≥ 9.0 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F4ac (K88ac) fimbrial adhesin | ≥ 5.4 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F5 (K99) fimbrial adhesin     | ≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F6 (987P) fimbrial adhesin    | ≥ 7.1 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |
| - LT toxojd                     | ≥ 6.8 log <sub>2</sub> Ab tajter <sup>1</sup> |

Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-hanżira.

dl-α-tocopherol acetate 150 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml (10 doži)

50 ml (25 doża)

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

Injezzjoni IM 2 ml

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' Tiżmim: xejn granet

**8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

**9. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat

**10. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen fil-frigġ

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

**11. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal Trattament ta' l-animali biss.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U SID  
L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-  
LOTT FL-EEA, JEKK DIFFERENTI**

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

**14. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/96/001/003 20 ml Hġieg

EU/2/96/001/006 20 ml PET

EU/2/96/001/004 50 ml Hġieg

EU/2/96/001/007 50 ml PET

**15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott.....

**16. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss bi preskrizzjoni.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI**

100 ml (EU/2/96/001/005 & EU/2/96/001/008)

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Għall-kull doża ta' żewġ ml:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| - F4ab (K88ab) fimbrial adhesin | $\geq 9.0 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F4ac (K88ac) fimbrial adhesin | $\geq 5.4 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F5 (K99) fimbrial adhesin     | $\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - F6 (987P) fimbrial adhesin    | $\geq 7.1 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |
| - LT toxojd                     | $\geq 6.8 \log_2$ Ab tajter <sup>1</sup> |

Tajter medjan ta' antikorpi (Ab) meħud wara tilqim ta' ġrieden b'doża 1/20 dik tal-ħanzira.

dl- $\alpha$ -tocopherol acetate 150 mg

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100ml (50 doża)

**5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett  
Injezzjoni IM 2 ml

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet

**8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.

**9. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}  
La darba jinfetaħ uża fi żmien 3 sigħat

**10. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen fil-frigġ  
Tiffriżax  
Ipproteġi mid-dawl.

**11. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal Trattament ta' l-animali biss.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U SID  
L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-  
LOTT FL-EEA, JEKK DIFFERENTI**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**14. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/96/001/005 100 ml Hġiegġ  
EU/2/96/001/008 100 ml PET

**15. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott....

**16. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss bi preskrizzjoni.

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

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.



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

tiketta 20 ml vjala (EU/2/96/001/003 & EU/2/96/001/006 biss)

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŽI**

20ml (10 doži)

**3. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni IM

**4. ŽMIEN TA' TIŻMIM**

Žmien ta' tiżmim: xejn ġranet

**5. NUMRU TAL-LOTT**

Lott.....

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Jekk infetaħ uża fi żmien 3 sigħat

**7. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal Trattament tal-Animali Biss.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**

Tikketta 50 ml & 100 ml vjali (EU/2/96/001/004, EU/2/96/001/005, EU/2/97/001/007 & EU/2/96/001/008 biss)

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte

**2. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml (25 doża)  
100 ml (50 doża)

**3. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

**4. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett  
Injezzjoni IM ta' 2ml

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet

**6. DATA TA' SKADENZA/**

Jiskadi {xahar / sena}  
La darba jinfetħ uża fi żmien 3 sigħat

**7. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għal Trattament ta' l-Animali biss.

**8. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQQ U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**9. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT FL-EEA, JEKK DIFFERENTI**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**10. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/96/001/004 50 ml Hġieg  
EU/2/96/001/007 50 ml PET  
EU/2/96/001/005 100 ml Hġieg  
EU/2/96/001/008 100 ml PET

**11. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott.....

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

## **PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE**

### **1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

### **2 ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Porcilis Porcoli Diluvac Forte suspensjoni għall-injezzjoni

### **3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENTI OHRA**

Kull doża ta'tnejn ml fiha l-fimbrial adhesin F4ab(K88ab), l- fimbrial adhesin F4ac (K88ac), fimbrial adhesin F5 (K99), fimbrial adhesin F6 (987P) u t-toksojd LT, li jipproduċu tajter medjan ta' antikorpi  $\geq 9.0 \log_2$  Ab tajter,  $\geq 5.4 \log_2$  Ab tajter,  $\geq 6.8 \log_2$  Ab tajter,  $\geq 7.1 \log_2$  Ab tajter rispettivament wara tilqim ta' grieden b'doża 1/20 dik tal-ħanzira. L-antiġeni huma aġġuvanti ma 150mg dl- $\alpha$ -tocopherol acetate kull doża.

### **4 INDIKAZZJONI (JIET)**

Għall-immunita` passiva tal-qżieqez permezz ta' immunita` attiva tal- ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar sabiex titnaqqas l-imwiet u sintomi kliniċi bħal dijarea minħabba enterotoxycosis tat-twelid waqt l-ewwel ġranet tal-ħajja, ikkawżati b'dawk l-istrejns ta' E.coli, li jesprimu il- *fimbrial adhesins* F4ab(K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) jew F6 (987P)

### **5 KUNTRADIZZJONIJIET**

Xejn

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Żieda medja ta' 1.5° Ċ fit-temperatura tal-ġisem, f'xi majjali kien hemm żieda anke sa 3°Ċ, tista seħħ fl-ewwel 24 siegħa wara l-vaċċinazzjoni. Tnaqqis fl-ikel u fl-attività jistgħu isehħu f'madwar 10 % tal-annimali fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni, iżda terġa tmur lura għan-normal fi żmien 1-3 ġranet. Nefha li ma ddumx u ħmura fil-post fejn inghatat l-injezzjoni jistgħu jiġu osservati f'madwar 5% tal-annimali. Id-dijametru tan-nefħiet huwa ġeneralment anqas minn 5 cm, iżda f'ċerti każi n-nefha tista tkun akbar. In-nefha u l-ħmura fil-post fejn inghatat l-injezzjoni jistgħu xi drabi jdumu minn ta' lanqas 14 il-ġurnata.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

### **7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer (ħnieżer nisa u ħnieżer nisa żgħar)

## **8 DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Injezzjoni fil-muskolu fi ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar ta' 2ml tal-vaċċin għal kull animal fl-għonq wara l-widna.

Skema ta' vaċċinazzjoni:

*Vaċċinazzjoni bazika:* ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar li għadhom ma ġewx vaċċinati bil-prodott għandhom jingħataw injezzjoni preferribilment 6 sa 8 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh segwita bit-tieni injezzjoni 4 ġimgħat wara.

*Revaċċinazzjoni:* Rivaċċinazzjoni waħda għandha tingħata wara t-tieni nofs ta' kull tqala li jmiss, preferribilment 2 sa 4 ġimgħat qabel id-data mistennija tat-tifriġh.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Qabel ma tuża l- vaċċin halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Ħawwad sewwa qabel tuża.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Evita li tikkontamina

Laqqam biss animali f' saħħithom

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet

## **11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Aħżen fil-friġġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ: 3 sigħat

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effiċjenza ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott għaldaqstant huwa rakkommandat li ma tintuża l-ebda tilqima oħra fi żmien 14 jiem qabel jew wara li tlaqqam b'dan il-prodott.

Fin-nuqqas ta'stidji dwar il-kompatibilita dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

F'każ li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment, fittex mal-ewwel parir mediku u qis li turi il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa jew it-tiketta lit-tabib.

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Il- *fimbrial adhesins* F4ab, F4ac, F5 u F6 huma responsabbli mill-adeżjoni u l-virjużenja tal-istrejns *E.coli*, li jikkawżaw enterotoxiciżi tat-twelid fil-qżieq. Dawn l-immunogeni huma inkorporati fl-aġġuvant sabiex itawwal l-istimulazzjoni tal-immunita`. Qżieq tat-twelid jiehdu l-immunita` passiva mill-iņestjoni tal-kolostrum minn ħnieżer nisa/ ħnieżer nisa żgħar vaċċinati.

Għal Trattament ta' l-Animali biss.





