

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Cirovirus tal-ħnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antiġen $\geq 2\,828\text{ AU}^1$
Strejn J inattiv tal-*Mycoplasma hypopneumoniae* $\geq 2.69\text{ RPU}^2$

Sustanzi mhux attivi:

Żejt minerali hafif 0.268 ml
Aluminjum (bħala hydroxide) 2.0 mg

¹ Units antiġeniċi kif determinati f' test tal-potenza *in vitro* (ELISA).

² Units ta' potenza relattiva kif imqabbla ma' vaċċin ta' referenza.

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Sorbitan oleate Polysorbate 80 Ethyl alcohol Glycerol Sodium chloride Ilma għall-injezzjonijiet

Emulsjoni omogena bajda jew kważi bajda wara li titħawwad.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

ħnieżer (tas-simna).

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

Għall-immunità attiva tal-ħnieżer sabiex inaqas viremija, l-ammont ta' virus fil-pulmun u t-tessuti tal-limf, it-tixrid tal-virus ikkawżat minn infezzjoni tal-circovirus tal-ħnieżer tip2 (PCV2), u s-severità tal-lezzjonijiet ikkawżati minn infezzjoni tal-*Mycoplasma hypopneumoniae*. Sabiex inaqas it-telf ta' kuljum fiż-żieda tal-piż waqt il-perjodu tas-simna minħabba infezzjoni bil-*Mycoplasma hypopneumoniae* u/jew PCV2 (kif osservat fi studji fuq barra).

Bidu tal-immunità b' doża waħda ta' vaċċinazzjoni:

PCV2: Ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni.

M.hypopneumoniae: 4 ġimġhat wara l-vaċċinazzjoni

Bidu tal-immunità b'żewġ dozi tal-vaċċin:

PCV2: 18 il-ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni

M.hypopneumoniae: 3 ġimġhat wara t-tieni vaċċinazzjoni

Perjodu tal-immunità (għaž-żewġ skedi ta' vaċċinazzjoni):

PCV2: 22 ġimgħa wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni.
M. hyopneumoniae: 21 ġimgħa wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni

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:
Mhux applikabbli.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f' ġog jew saba' u f' każijiet rari jista' jkun li titef subġajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnaħ-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

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

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer (tas-simna):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Tnaqqis fl-attività ³ Joqogħdu mimdudin ³ Skumdità ³
Rari (1 sa 10 annimali / 10 000 animal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ⁴
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattici ⁵

¹ Fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni (medja ±1 °C, f' xi ħnieżer individwali sa 2 °C). L-annimali jergħu lura għan-normal minn jum sa jumejn wara li tiġi osservata l-ogħla temperatura.

² < dijametru ta' 2 cm. Dawn ir-reazzjonijiet jitolqu fi żmien 12-il ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet u fi żmien 3 ijiem wara li tispicċa jew l-iskeda ta' vaċċinazzjoni ta' doża waħda jew dik ta' żewġ dożi.

³ Sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni.

⁴ Wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda ta' vaċċinazzjoni b'żewġ dożi.

⁵ Għall-iskeda ta' vaċċinazzjoni b' doża waħda: Tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. F'każ li jseħhu dawn ir-reazzjonijiet, hu rakkomandat it-trattament xieraq.

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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

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

Mhux applikabbli.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jingħata mal-Porcilis Lawsonia u/jew mal- Porcilis PRRS minn età ta' 3 ġimgħat. Meta Porcilis PCV M Hyo jingħata fl-istess hin ma-Porcilis Lawsonia, dawn il-prodotti għandhom jithaltu (ara sezzjoni 3.9 hawn taht), imma Porcilis PRRS għandu dejjem jingħata f' post differenti (preferibbilment fuq n-naħa l-oħra tal-għonq). Il-fuljett tal-informazzjoni tal- Porcilis Lawsonia u/jew Porcilis PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel tamminstra.

Fi ħniezer individwali ż-żieda fit- temperatura wara l-użu flimkien tista' komunament taqbeż 2°C. It-temperatura tiritorna għan-normal minn 1 sa 2 granet wara li l-għola temperatura li ġiet isservata. Reazzjonijiet tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefha żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu jseħhu komunament wara l-vaċċinazzjoni, imma r-reazzjonijiet jistgħu ma jfeġġgux qabel żmien 12-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. Dawn ir-reazzjoniet kollha jisparixxu fi zmien 6 ijiem. Reazzjonijiet ta' ipersensittività jistgħu jseħhu rarament wara l-vaċċinazzjoni.

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Qabel tuża l-vaċċin ħallih jilhaq t-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u ħawwad sew qabel l-użu. Evita li tindroduci xi kontaminazzjoni.

Laqqam il-ħniezer fil-muskolu fl-għonq.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b' doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi ħniezer li jibdew minn 3 ġimgħat ta' età.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b'żewġ doži:

Żewġ injezzjonijiet ta' 1ml kull wieħed fi ħniezer li jibdew minn 3 ijiem ta' età b' intervall ta' mill-anqas ta' 18 il-ġurnata.

It-tul u l-ħxuna tal-labbra għandhom jiġu addattati għaž-żmien tal-annimal.

Meta infezzjoni tal-PVC2 u/jew *M. hyopneumoniae* isseħħ kmieni, l-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

Użu mħallat ma' Porcilis Lawsonia

L-emulsjoni tal -Porcilis PCV M Hyo tista tintuża sabiex tirrikostitwixxi l-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia, f'it qabel il-vaċċinazzjoni tal-ħniezer minn età' ta' 3 ġimgħat kif ġej:

Porcilis Lawsonia lajofilizzat	Porcilis PCV M Hyo
50 doża	100 ml
100 doża	200 ml

Għal taħlit tajjeb u amministrazzjoni korettta, uża l-proċedura li ġejja:

1. Halli l-Porcilis PCV M Hyo jilhaq it-temperatura tal-kamra u ħawwad sew qabel tuża.
2. Żid 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo mal-lajofilizzat tal-Porcilis Lawsonia u ħawwad għal ftit.
3. Iġbed il-konċentrat rikostitwit mill-vjala u injetta fil-vjala tal-Porcilis PCV M Hyo. Ħawwad għal ftit sabiex jithaltu.
4. Uża t-taħlita tal-vaċċin fi żmien 6 sigħat minn mindu thaltet. Kull vaċċin li jibqa wara dan il-ħin għandu jintrema.

Dużagġ:

Doża waħda (2ml) ta' Porcilis Lawsonia mhallat ma' Porcilis PCV M Hyo għandu jinata fil-muskolu fl-għonq.

Dehra wara li jirkostitwit:emulsjoni omoġenja bajda jew kważi bajda wara li thawwad.

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

M'hemmx informazzjoni.

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

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08.

Il-prodott jistimula immunità attiva kontra circovirus tal-ħnieżer tip 2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mal-lajofilizejt tal-Porcilis Lawsonia.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin
 Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 8 sigħat

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mix-xemx diretta.

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

Kunjetti PET (polyethylene terephthalate) ta' 20,50, 100, 200 jew 500ml, magħluqa b'tapp tal-gomma nitrile u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum.

Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 20ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 50ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 100ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 200ml.
Kaxxa tal-kartun b'1 kunjett ta' 500ml.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 20ml.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50ml.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 100ml.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 200ml.
Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 500ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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 ġiex 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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

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

EU/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
EU/2/14/175/005
EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008
EU/2/14/175/009
EU/2/14/175/010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/11/2014.

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

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata 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>).

ANNEX II

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

Xejn.

ANNEX 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 emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal 2 ml:
PCV2 ORF2 subunit antiġen $\geq 2\ 828$ AU
M. hyopneumoniae inac. ≥ 2.69 RPU

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10x20 ml
10x50 ml
10x100 ml
10x200 ml
10x500 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (għas-simna)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

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

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 u 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/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjetti ta' 100, 200 u 500ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigen $\geq 2\ 828$ AU,

M. hyopneumoniae inac. ≥ 2.69 RPU.

100 ml

200 ml

500 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (għas-simna)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-muskolu. Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: xejn ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fi żmien 8 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi minn xemx diretta.

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

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

Kunjetta ta' 20 u 50ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Porcilis PCV M Hyo



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigen $\geq 2\ 828$ AU

M. hyopneumoniae inatt. ≥ 2.69 RPU

20 ml

50 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 8 sigħat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Porcilis PCV M Hyo emulsjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

2 ml fiha:

Sustanzi Attivi :

Cirovirus tal-ħnieżer tip 2 (PCV2) ORF2 subunit antigen	≥ 2 828 AU ¹
Strejn J inattiv tal- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 2.69 RPU ²

Sustanzi mhux attivi:

Żejt minerali hafif	0.268ml
Aluminjum (bħala hydroxide)	2.0mg

¹ Unitajiet antigeniċi kif determinati f' test tal-potenza *in vitro* (ELISA).

² Unitajiet ta' potenza relattiva kif imqabbla ma' vaċċin ta' referenza.

Emulsjoni emogġenja bajda jew kważi bajda wara li tithawwad.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (għas-simna).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva tal-ħnieżer sabiex inaqas viremija, l-ammont ta' virus fil-pulmun u t-tessuti tal-limf, it-tixrid tal-virus ikkawżat minn infezzjoni tal-circovirus tal-ħnieżer tip2 (PCV2), u s-severtità tal-leżjonijiet ikkawżati minn infezzjoni tal- *Mycoplasma hyopneumoniae*. Sabiex inaqas it-telf ta' kuljum fiż-żieda tal-piż waqt il-perjodu tas-simna minħabba infezzjoni bil-*Mycoplasma hyopneumoniae* u/jew PCV2 (kif osservat fi studji fuq barra).

Bidu tal-immunità b' doża waħda ta' vaċċinazzjoni:

PCV2: Ġimagħtejn wara l-vaċċinazzjoni

M.hyopneumoniae: 4 ġimġhat wara l-vaċċinazzjoni

Bidu tal-immunità b'żewġ dozi tal-vaċċin:

PCV2: 18 il-ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni

M.hyopneumoniae: 3 ġimġhat wara t-tieni vaċċinazzjoni

Kemm iddum l-immunità (għaż-żewġ skedi ta' vaċċinazzjoni):

PCV2: 22 ġimġha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni

M. hyopneumoniae: 21 ġimġha wara (l-aħħar) l-vaċċinazzjoni

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f' uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fitteż għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnaħ-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li din t-tilqima tista tinghata mal-Porcilis Lawsonia u/jew mal- Porcilis PRRS minn eta'ta' 3 ġimgħat. Meta Porcilis PCV M Hyo jinghata fl-istess ħin ma-Porcilis Lawsonia, dawn il-prodotti għandhom jithaltu (ara sezzjoni 4.9 hawn taħt), imma Pocilis PRRS għandu dejjem jinghata f' post differenti (preferibilmnt fuq n-naħa l-oħra tal-għonq). Il-fuljett tal-informazzjoni tal- Porcilis Lawsonia u/jew Porcilis PRRS għandu jiġi kkonsultat qabel tamministra.

Fi hnieżer individwali z-zieda fit- temperatura wara l-uzu flinkien tista komunament taqbes 2°C. It-temperatura tiritorna għan-normal minn 1 sa 2 granet wara li l-ghola temperatura li giet isservata. Reazzjonijiet tranżitorji fis-sit tal-injezzjoni, li huma restritti għal nefha żgħira (< 2 cm dijametru), jistgħu isehħu komunament wara l-vaccinazzjoni, imma r-rejazzjonijiet jistgħu ma jfeggux qabel żmien 12-il ġurnata wara l-vaccinazzjoni. Dawn ir-rejazzjoniet kollha jisparixxu fi zmien 6 ijiem. Rejazzjonijiet ta' ipersensittivita jistgħu jsehhu rarament wara l-vaccinazzjoni.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju minbarra l-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda *data* disponibbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief Porcilis Lawsonia.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer (tas-simna):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Żieda fit-temperatura ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1 000 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ² Tnaqqis fl-attività ³ Joqogħdu mimdudin ³ Skumdità ³
Rari (1 sa 10 animali / 10 000 animal ittrattati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ⁴
Rari ħafna (<1 animal / 10 000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjonijiet tat-tip anafilattiċi ⁵

- ¹ Fil-ġurnata tal-vaċċinazzjoni (medja ±1 °C, f'xi ħnieżer individwali sa 2°C). L-animali jerġgħu lura għan-normal minn jum sa jumejn wara li tiġi osservata l-ogħla temperatura.
- ² < dijametru ta' 2 cm. Dawn ir-reazzjonijiet jitolqu fi żmien 12-il ġurnata wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjonijiet u fi żmien 3 ijiem wara li tispicċa jew l-iskeda ta' vaċċinazzjoni ta' doża waħda jew dik ta' żewġ dożi.
- ³ Sa ġurnata wara l-vaċċinazzjoni.
- ⁴ Wara l-ewwel vaċċinazzjoni tal-iskeda ta' vaċċinazzjoni b'żewġ dożi.
- ⁵ Għall-iskeda ta' vaċċinazzjoni b'doża waħda: Tista' tkun ta' periklu għall-hajja. F'każ li jseħhu dawn ir-reazzjonijiet, hu rakkomandat it-trattament xieraq.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta 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

Laqqam il-ħnieżer fil-muskolu tal-għonq.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b'doża waħda:

Doża waħda ta' 2ml fi ħnieżer li jibdew minn 3 ġimgħat ta' età.

Skeda ta' vaċċinazzjoni b'żewġ dożi:

Żewġ injezzjonijiet ta' 1ml kull wieħed fi ħnieżer li jibdew minn 3 ijiem ta' età b'intervall ta' mill-anqas ta' 18 il-ġurnata.

It-tul u l-ħxuna tal-labbra għandhom jiġu addattati għaž-żmien tal-animall.

Meta infezzjoni tal-PVC2 u/jew *M. hyopneumoniae* isseħħ kmieni, l-iskeda taż-żewġ vaċċinazzjoni hija rakkomandata.

Użu mhallat ma' *Porcilis Lawsonia*

L-emulsjoni tal -*Porcilis PCV M Hyo* tista tintuża sabiex tirrikostitwixxi l-lajofilizzat tal-*Porcilis Lawsonia*, f'it qabel il-vaċċinazzjoni tal-ħnieżer minn età' ta' 3 ġimgħat kif ġej:

Porcilis Lawsonia lajofilizzat	Porcilis PCV M Hyo
50 doża	100 ml
100 doża	200 ml

Għal taħlit tajjeb u amministrazzjoni korettta, uża l-proċedura li ġejja:

1. Ħalli l-*Porcilis PCV M Hyo* jilhaq it-temperatura tal-kamra u hawwad sew qabel tuża.
2. Żid 5-10 ml *Porcilis PCV M Hyo* mal-lajofilizzat tal-*Porcilis Lawsonia* u hawwad għal fit.

- Igbed il-konċentrat rikostitwit mill-vjala u injetta fil-vjala tal-Porcilis PCV M Hyo. Hawwad għal fiit sabiex jifhaltu.
- Uża t-taħlita tal-vaċċin fi żmien 6 sigħat minn mindu tħallet. Kull vaċċin li jibqa wara dan il-hin għandu jintrema.

Dużaġġ

Doża waħda (2ml) ta' Porcilis Lawsonia mħallat ma' Porcilis PCV M Hyo għandu jinata fil-muskolu fl-għonq.

Dehra wara li jirkostitwit:emulsjoni omoġenja bajda jew kważi bajda wara li tħawwad.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel tuża l-vaċċin halli li jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) u hawwad sew qabel l-użu. Evita li tindroduci xi kontaminazzjoni.

10. Perjodi ta' tizmin

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahžen fil-frigġ (2 °C– 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp.

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 ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu 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-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/175/001-10.

Kaxxa tal-kartun b'1 jew 10 kunjetti tal-PET ta' 20, 50, 100, 200 jew 500 ml.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

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-vaċċin jistimula immunità attiva kontra circovirus tal-ħnieżer tip 2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.