

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

2.3 – 12.4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat

1.5 – 3.8 RP*

*Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antigeni bl-ELISA (test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

Sustanzi mhux attivi:

MetaStim fih:

Squalane

0.4% (v/v)

Poloxamer 401

0.2% (v/v)

Polysorbate 80

0.032% (v/v)

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
Thiomersal	0.2 mg
Monobasic potassium phosphate anhydrous	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate anhydrous	
Sodium phosphate dibasic heptahydrate	
Disodium tetraborate decahydrate	
EDTA tetrasodium	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Emulsjoni bajda omogena.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f' żewġ fażijiet distinti. Hekk kif thallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogena.

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.

Għal tilqim attiv ta' ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat kontra l-porcine circovirus tip 2 (PCV2) biex inaqas il-piż virali fid-demm u t-tessuti limfojdi u t-tixrid fl-ippurgar ikkawżat minn infezzjoni b'PCV2.

Għal tilqim attiv ta' ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* biex inaqas il-leżjonijiet fil-pulmun ikkawżati minn infezzjoni b' *M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima.

Perjodu tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqima.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer (tas-simna).

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² Ugħigħ fis-sit tal-injezzjoni ³ , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ³ , nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet ippersensittivi (eż. dipressjoni, diarreja jew remettar) ⁴
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Anafilassi ⁵

¹Li jgħaddu; osservati fl-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima. Bħala medja 1° C imma jistgħu jaqbu 1-2° C fi ħnieżer individwi. Din tgħaddi f'daqqa fi żmien 48 siegħa mingħajr trattament.

²F'eżami post-mortem tas-sit tal-injezzjoni, 4 ġimgħat wara l-amministrazzjoni ripetuta ta' doża wahda tat-tilqima ta' spiss urew rispons infjammatorju limfoċitiku-granulomatoż ħafif.

³Il-firxa ta' reazzjonijiet lokali tat-tessuti ġeneralment hija anqas minn 2 cm fid -diamentru u jistgħu jdumu sa jumejn.

⁴Normalment jgħaddi mingħajr trattament.

⁵F'każ ta' dawn it-tip ta' reazzjonijiet trattamnet xieraq huwa rakkomandat.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh. Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u t-treddigh.

Fertilità:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

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. Għaldaqstant, id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu fil-muskolu.

Amministra doża waħda ta' 2 ml lil hnieżer fl-għonq wara l-widna.

Skeda ta' tilqim:

Injezzjoni waħda minn età ta' 3 ġimgħat.

Hallat sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa li tagħti dozi multipli. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'mod asettiku.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tissepara f'żewġ fażijiet distinti. Hekk kif tħallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogena.

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

Żieda li tgħaddi fit-temperatura tal-ġisem (medja ta 0.8°C) giet osservata 4 sigħat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva b'darbtejn. Din għaddiet waħidha fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjoni lokali tat-tessuti f'forma ta' nefħa (anqas minn 2 cm fid-dijametru) fis-sit tal-injezzjoni kienet osservata b'mod komuni u għaddiet fi żmien jumejn.

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

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI09AL08

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2. Il-vaċċin fih ukoll *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivat. Huwa intenzjonat biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

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 infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjetti tal-high density polyethylene ta' 50 ml, ta' 100 ml u ta' 250 ml (25, 50 u 125 doża), b'tapp tal-chlorobutyl elastomer u ssiġillat b'għatu tal-aluminju.

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml (25 doża) jew 100 ml (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 ml (125 doża).

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

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

EU/2/15/190/001-006.

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/11/2015.

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

{JJ/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****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih

il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

2.3 – 12.4 RP*

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat

1.5 – 3.8 RP*

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 50 ml (25 doża)

1 x 100 ml (50 doża)

1 x 250 ml (125 doża)

10 x 50 ml (25 doża)

10 x 100 ml (50 doża)

4 x 250 ml (125 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Hnieżer (tas-simna).

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

Għal użu fil-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta b'mod kiesaħ.

Tiffriżax.
Ippteġi 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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/15/190/001 (1 x 50 ml)
EU/2/15/190/002 (1 x 100 ml)
EU/2/15/190/003 (1 x 250 ml)
EU/2/15/190/004 (10 x 50 ml)
EU/2/15/190/005 (10 x 100 ml)
EU/2/15/190/006 (4 x 250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Vjali HDPE (125 doži)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsjoni għal injezzjoni

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

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Rikombinant kimeriku tal-PCVtip 1 inattivat li fih

il-proteina ORF2 tal-PCV tip 2

2.3 – 12.4 RP

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat

1.5 – 3.8 RP

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (tas-simna)

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

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

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetħ uża fil-pront.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ.

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

Vjali HDPE (25 doži jew 50 doża)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suvaxyn Circo+MH RTU



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2	2.3 – 12.4 RP*
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , strejn P-5722-3 inattivat	1.5 – 3.8 RP*

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suvaxyn Circo+MH RTU emulsjoni għal injezzjoni fil-ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 2 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Rikombinant kimeriku tal-porcine circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina 2.3 – 12.4 RP*
ORF2 tal-porcine circovirus tip 2

Mycoplasma hyopneumoniae, strejn P-5722-3 inattivat 1.5 – 3.8 RP*

*Unità ta' qawwa relattiva determinata mill-ammont ta' antigeni bl-ELISA
(test ta' qawwa *in vitro*) imqabbel ma' tilqima ta' referenza.

Sustanzi mhux attivi:

MetaStim fih:

Squalane	0.4% (v/v)
Poloxamer 401	0.2% (v/v)
Polysorbate 80	0.032% (v/v)

Ingredjenti oħra:

Thiomersal 0.2 mg

Emulsjoni bajda omogena.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tisepara f' żewġ fażijiet distinti.
Hekk kif tħallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogena.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer (tas-simna).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal tilqim attiv ta' ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat kontra l-porcine circovirus tip 2 (PCV2) biex inaqqs il-piż virali fid-demm u t-tessuti limfojdi u t-tixrid fl-ippurgar ikkawżat minn infezzjoni b'PCV2.

Għal tilqim attiv ta' ħnieżer minn età ta' 3 ġimgħat kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* biex inaqqs il-leżjonijiet fil-pulmun ikkawżati minn infezzjoni b'*M. hyopneumoniae*.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat wara t-tilqima.

Tul tal-immunità: 23 ġimgħa wara t-tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din it-tilqima fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh.

Fertilità:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà ta' dan il-vaċċin fi hnieżer tat-tgħammir. Tużax fi hnieżer tat-tgħammir.

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. Għaldaqstant, d-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Żieda li tgħaddi fit-temperatura tal-gisem (medja ta 0.8°C) ġiet osservata 4 sigħat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva b'darbtejn. Din għaddiet waħidha fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament.

Reazzjoni lokali tat-tessuti f'forma ta' nefha (anqas minn 2 cm fid-dijametru) fis-sit tal-injezzjoni kienet osservata b'mod komuni u għaddiet fi żmien jumejn.

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

Kwalunkwe persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru kollu jew parti mit-territorju tiegħu skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Hnieżer (tas-simna).

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Temperatura għolja ¹ Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni ³ , ħmura fis-sit tal-injezzjoni ³ , nefha fis-sit tal-injezzjoni ³
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Reazzjonijiet ipersensittivi (eż. dipressjoni, diarreja jew remettar) ⁴
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati inklużi rapport izolati):	Anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi) ⁵

¹Li jgħaddu; osservati fl-ewwel 24 siegħa wara t-tilqima. Bħala medja 1° C imma jistgħu jaqbu 1-2° C fi ħnieżer individwi. Din tgħaddi f'daqqa fi żmien 48 siegħa mingħajr trattament.

²F'eżami post-mortem tas-sit tal-injezzjoni, 4 ġimghat wara l-amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda tat-tilqima ta' spiss urew rispons infjammatorju limfoċitiku-granulomatoż ħafif.

³ Il-firxa ta' reazzjonijiet lokali tat-tessuti ġeneralment hija anqas minn 2 cm fid -diamentru u jistgħu jdumu sa jumejn.

⁴Normalment jgħaddi mingħajr trattament.

⁵F'każ ta' dawn it-tip ta' reazzjonijiet trattamnet xieraq huwa rakkomandat.

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 jew lir-rappreżentant lokali tad-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 fil-muskolu.

Injezzjoni ġol-muskoli waħda fl-għonq wara l-widna ta' doża waħda (2 ml) lil ħnieżer minn età ta' 3 ġimghat.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħallat sew qabel l-amministrazzjoni u b'mod intermittenti waqt il-proċess ta' tilqim. Il-vaċċin għandu jiġi amministrat b'mod asettiku.

Huwa rakkomandat l-użu ta' siringa li tagħti dozi multipli. Uża l-apparat tat-tilqim skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Waqt il-ħażna jista' jitfaċċa depożitu iswed ħafif u l-emulsjoni tista' tisepara f'żewġ fażijiet distinti. Hekk kif tħallat, id-depożitu iswed jitlaq u l-emulsjoni terġa' ssir omogena.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta b'mod kiesaħ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u l-kunjett wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini 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 jipproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzar 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/2/15/190/001-006.

Kaxxa tal-kartun b'kunjett ta' 50 ml (25 doża), 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti ta' 50 ml (25 doża) jew 100 ml (50 doża).

Kaxxa tal-kartun b'4 kunjetti ta' 250 ml (125 doża).

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data 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-hrug tal-lott:

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

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

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
 Podružnica Zagreb za promidžbu
 Petra Hektorovića 2
 HR-10000 Zagreb
 Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
 2nd Floor, Building 10,
 Cherrywood Business Park,
 Loughlinstown,
 Co. Dublin,
 IE – Dublin D18 T3Y1
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
 Øster Alle 48
 DK-2100 København
 Danmörku
 Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
 Via Andrea Doria 41M,
 IT-00192 Roma
 Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
 Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
 15125, Αττική
 Ελλάδα
 Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
 Mercuriusstraat 20
 1930 Zaventem
 Belgija
 Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
 Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
 Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
 București, 012095 - RO
 Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
 Podružnica Zagreb za promidžbu
 Petra Hektorovića 2,
 10000 Zagreb,
 Hrvatska
 Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
 náměstí 14. října 642/17
 150 00 Praha
 Česká republika
 Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
 Bulevardi 21 / SPACES
 FI-00180 Helsinki/Helsingfors
 Suomi/Finland
 Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
 Øster Alle 48
 DK-2100 Köpenhamn
 Danmark
 Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
 2nd Floor, Building 10,
 Cherrywood Business Park,
 Loughlinstown,
 Co. Dublin,
 IE – Dublin D18 T3Y1
 Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Taghrif iehor

Il-vaċċin fih rikombinant kimeriku tal-Porcine Circovirus tip 1 inattivat li fih il-proteina ORF2 tal-porcine circovirus tip 2. Il-vaċċin fih ukoll *Mycoplasma hyopneumoniae* inattivat. Huwa intenzjonat biex jistimola immunità attiva kontra PCV2 u *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer.