

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijofiliżat:

**Sustanza Attiva:**

PRRSV-1\* ħaj modifikat, strejn 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Porcine respiratory and reproductive syndrome virus, ġenotip 1

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

Solvent:

Kloru tas-sodju 0.9% soluzzjoni: qs doża waħda.

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

Lijofiliżat: pelit offwajt immixxa bl-iffriżar.

Solvent: soluzzjoni ċara, bla kulur.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

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

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

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

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

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara t-tilqima.

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

Ħnieżer għat-tismin:

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

Barra minn hekk, tilqim mill-immieħer ta' qżieqez seronegattivi ta' 3 ijiem naqqas il-virimja, tnixxija mill-immieħer u feriti tal-pulmun kontra kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqim. Tilqim mill-immieħer ta' qżieqez seropositivi ta' 3 ijiem naqqas il-virimja, tnixxija mill-immieħer u feriti tal-pulmun kontra kontra sfida amministrata 10 ġimġhat wara t-tilqim.

#### Hnieżer nisa żġhar u majjaliet:

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

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

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

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

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

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

Tlaqqamx hnieżer iżġhar minn 3 ijiem permezz tal-immieher peress li t-teħid fl-istess hin ta' kolostru jista' jfixkel l-effikaċja tal-vaċċin.

### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-tilqim għandu jipprova jikseb immunità omoġena fil-popolazzjoni fil-mira fil-livell tar-razzett.

Għandha tittiehed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrej tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mhuwiex diġà preżenti.

Annimali mlaqqmin fil-muskolu jistgħu jneħhu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimġha wara t-tilqima. Annimali mlaqqmin mill-immieher jistgħu jneħhu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimġhat. L-istrej tal-vaċċin jista' jinxtered għal hnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew minn firxa fl-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

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

Annimali tat-tgħammir mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. hnieżer nisa żġhar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel l-ewwel inseminazzjoni.

It-tilqim għandu preferibbilment isir f'unità ta' kwarantana separata. Għandu jiġi rispettata perjodu ta' tranżizzjoni bejn it-tilqim u ċ-ċaqliq tal-annimali lejn l-unità tat-tniissil. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-fażi tat-tneħhija tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqima.

Biex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinar bejn l-istrejns tal-vaċċin tal-PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini differenti tal-PRRS MLV ibbażati fuq strejns differenti tal-istess ġenotip fuq l-istess razzet fl-istess hin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettata perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħhija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Tbidilix b'mod regolari bejn żewġ forom kummerċjali jew aktar ta' vaċċin PRRS MLV ibbażat fuq strejns differenti.

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

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

Huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.5 °C u sa 1.4 °C b'mod individwali) sa 4 ijiem wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet huma komuni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Mhux komuni li jseħħu reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġħda u/jew depressjoni ħafifa) fi qżieqez ftit wara tilqima. Dawn imorru fi żmien ftit sigħat mingħajr trattament.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.2 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 5 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 0.5 cm fid-dijametru.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fl-ewwel nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.8 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 9 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 1.4 cm fid-dijametru.

Fi ħnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.4 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' neffiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 32 jum. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 5 cm fid-dijametru.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien**

Tqala:

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

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

It-treddiġ:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma giex stabbilit waqt it-treddiġ.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

##### Metodu ta' amministrazzjoni:

It-tilqim għandu jsir biss permezz ta' użu fil-muskolu jew ta' amministrazzjoni mill-immieher..

Irrikostitwixxi l-lijofilizāt bis-solvent provdut. F'kazijiet fejn il-kunjetti li fihom is-solvent u l-lijofilizāt huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizāt ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunjett li fih il-lijofilizāt. Ittrasferixxi bejn wiehed u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunjett li fih il-lijofilizāt u kun žgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunjett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f'100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f'250 ml solvent.

##### Dożaġġ:

Injezzjoni fil-mukolu: 2 ml fl-ghonq.

Amministrazzjoni fil-immieher: 2 ml amministrati bhala 1 ml f'kull fetħa tal-immieher.

##### Skeda ta' tilqim:

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

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-hniezer permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Hniezer għat-tismin minn 3 ijiem 'il quddiem:

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hniezer permezz ta' injezzjoni fil-muskoli, jew doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hniezer fl-immieher bhala 1 ml f'kull fetħa tal-immieher bl-użu ta' siringa sterili mhux imqabba ma' labra.

Hniezer nisa žgħar u majjaliet: Doża waħda ta' 2 ml tingħata fil-muskolu qabel ma jiddaħhlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehed u ieħor 4 ġimghat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

Uża siringi u labar sterilizzati.

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

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

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

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

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

#### **4.11 Perjodu ta' tizmin**

Zero granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: immunoloġiċi għas-Suidae, vaċċini virali ħajjin.  
Kodiċi ATC veterinarja: QI09AD03.

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

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

### **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Lijofilizat:

Dextran 40  
Casein hydrolysate  
Lattożju monoidrat  
Sorbitol 70% (soluzzjoni)  
Sodium hydroxide  
Ilma għall-injezzjonijiet  
Dilution medium

Solvent:

Kloru tas-sodju  
Ilma għall-injezzjonijiet

#### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

#### **6.3 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 jiġi rikostitwit: uża fil-pront.

#### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C).  
Is-solvent jista' jinżamm barra mill-friġġ f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.  
Ara sezzjoni 6.3 għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali rikostitwit.  
Tagħmlux fil-friża.  
Ipproteġi mid-dawl.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

### Vaċċin (lijofilizat):

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

### Solvent:

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

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

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

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

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/215/001-003

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

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

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISATA U/JEW UŻU**

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżzomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**



**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju sħiħ tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ghotja tal-prodott lill-annimali tinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tal-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiż li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju konċernat.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġika maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

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

**Kaxxa tal-kartun (25, 50 u 125 doża)**

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

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

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

Kull doża (2 ml) fiha:

PRRSV-1 ħaj modifikat, strejn 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

25 doża

50 doża

125 doži

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

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



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Użu fil-muskolu.

Użu fl-imnieher.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jithallat uza fil-pront.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta go frigg.  
Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigg f'temperatura ta' 15 °C – 25 °C.  
Tagħmlux fil-friza. Ipprotegi mid-dawl.

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.  
Ghandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/215/001 (50 ml)  
EU/2/17/215/002 (100 ml)  
EU/2/17/215/003 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott: numru

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjetti HDPE (100 ml jew 250 ml)**

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

Suvaxyn PRRS MLV solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer

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

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml

250 ml

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

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



**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

IM

Fl-immieħer

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jithallat uza fil-pront.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/215/002 (100 ml)  
EU/2/17/215/003 (250 ml)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott: numru

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

**Kunjetti HDPE (50 ml)**

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

Suvaxyn PRRS MLV solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Soluzzjoni kloru tas-sodju 0.9%

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

50 ml

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

IM  
Fl-immieher.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero granet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: numru

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jithallat uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.



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

**Kunjetti tal-ħġieg (15 ml, li fihom 25, 50 jew 125 doża)**

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

Suvaxyn PRRS MLV lijofilizat għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA**

PRRSV-1 ħaj modifikat, strejn 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

25 doża  
50 doża  
125 doži

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

IM  
Fl-immieħer.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: numru

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jithallat uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**Suvaxyn PRRS MLV lijoġilżat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-ħnieżer**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

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

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
IL-BELĠJU

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

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

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull doża (2 ml) fiha:

Lijoġilżat:

**Sustanza Attiva:**

PRRSV-1\* ħaj modifikat, strejn 96V198:  $10^{2.2} - 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus, ġenotip 1

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

Solvent:

Kloru tas-sodju 0.9% soluzzjoni għall-injezzjoni: qs doża waħda.

Lijoġilżat: pelit offwajt immixxa bl-iffriżar.

Solvent: soluzzjoni ċara, bla kulur.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Bidu tal-immunità: 21 ġurnata wara t-tilqima.

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

Ħnieżer għat-tismin:

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

Barra minn hekk, tilqim mill-imnieħer ta' qżieqż seronegattivi ta' 3 ijiem naqqas il-virimja, tnixxija mill-imnieħer u feriti tal-pulmun kontra kontra sfida amministrata 21 jum wara t-tilqim. Tilqim mill-

imnieher ta' qżieqez seropożittivi ta' 3-ijiem naqqas il-virimja, tnixxija mill-imnieher u feriti tal-pulmun kontra kontra sfida amministrata 10 ġimghat wara t-tilqim.

#### Hnieżer nisa żgħar u majjaliet:

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

### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

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

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

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

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

Huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.5 °C u sa 1.4 °C b'mod individwali) sa 4 ijiem wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni u jgħaddu waħedhom fi żmien 3 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 2 cm fid-dijametru. Mhux komuni li jsehħu reazzjonijiet tat-tip anafilattiku (remettar, roġħda u/jew depressjoni ħafifa) fi qżieqez ftit wara tilqima. Dawn imorru fi żmien ftit sigħat mingħajr trattament.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS qabel it-tgħammir, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.2 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 5 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 0.5 cm fid-dijametru.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS fl-ewwel nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.8 °C u sa 1.0 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 9 ijiem. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 1.4 cm fid-dijametru.

Fi hnieżer nisa żgħar u majjaliet li mhumiex mhux infettati bil-virus tal-PRRS fit-tieni nofs tat-tqala, huwa komuni ħafna li jista' jkun hemm zieda ħafifa li tgħaddi fit-temperatura tar-rektum (medja ta' 0.4 °C u sa 0.6 °C b'mod individwali) sa 4 sigħat wara t-tilqima. Reazzjonijiet lokali f'forma ta' nefhiet huma komuni ħafna u jgħaddu waħedhom fi żmien 32 jum. B'mod ġenerali ż-żona tar-reazzjoni lokali tat-tessuti hija anqas minn 5 cm fid-dijametru.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animala li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed izda inqas minn 10 animala f'100 animal)

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

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

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



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

Injezzjoni fil-muskolu: 2 ml fl-għonq.

Amministrazzjoni fl-imnieher: 2 ml amministrati bħala 1 ml f'kull minfes.

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

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lil-hnieżer permezz ta' injezzjoni fil-muskolu.

Hnieżer għat-tismin minn 3 ijiem 'il quddiem:

Doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hnieżer permezz ta' injezzjoni fil-muskoli, jew doża waħda ta' 2 ml tingħata lill-hnieżer fl-imnieher bħala 1 ml f'kull fetha tal-imnieher bl-użu ta' siringa sterili mhux imqabbdha ma' labra.

Hnieżer nisa żgħar u majjaliet: Doża waħda ta' 2 ml tingħata fil-muskolu qabel ma' jiddaħhlu fil-merħla tal-majjaliet, bejn wiehed u ieħor 4 ġimgħat qabel jitgħammru. Doża booster waħda tingħata kull 6 xhur.

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

Irrikostitwixxi l-lijofilizat bis-solvent provdut. F'każijiet fejn il-kunġetti li fihom is-solvent u l-lijofilizat huma maħzuna separatament, qabel tirrikostitwixxi l-lijofilizat ivverifika li n-numru tal-lott li jidher fuq il-kunġett li fih is-solvent jaqbel eżatt man-numru tal-lott li jidher fuq il-kunġett li fih il-lijofilizat. Ittrasferixxi bejn wiehed u ieħor 5 ml tas-solvent għal ġol-kunġett li fih il-lijofilizat u kunżgur li r-rikostituzzjoni hija kompluta. Ittrasferixxi lura s-soluzzjoni rikostitwita għal ġol-kunġett bis-solvent (li fih il-bqija tas-solvent): 25 doża huma rikostitwiti għal f'50 ml solvent, 50 doża huma rikostitwiti għal f'100 ml solvent, u 125 doża huma rikostitwiti f'250 ml solvent.

Tilqim tal-massa jista' jingħata f'merħliet fejn giet stabbilita l-prevalenza tal-virus PRRS Ewropew.

Uża siringi u labar sterilizzati.

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

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Żero ġranet.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Aħżen u ttrasporta fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Is-solvent jista' jinżamm barra mill-frigġ f'temperatura ta'  $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ .

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u fuq il-kunjett wara JIS.

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Tlaqqamx ħnieżer iżgħar minn 3 ijiem permezz tal-immieher peress li t-teħid fl-istess ħin ta' kolostru jista' jfikkell l-effikaċja tal-vaċċin.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

It-tilqim għandu jipprova jikseb immunità omoġena fil-popolazzjoni fil-mira fil-livell tar-razzett.

Għandha tittiehed attenzjoni biex jiġi evitat li l-istrej tal-vaċċin jiġi introdott f'żona fejn il-virus PRRS mhuwiex diġà preżenti.

Annimali imlaqqmin fil-muskolu jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 16-il ġimgħa wara t-tilqima. Annimali mlaqqmin mill-immieher jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin għal aktar minn 10 ġimgħat. L-istrej tal-vaċċin jista' jinxtered għal ħnieżer li jiġu f'kuntatt. L-aktar rotta ta' firxa komuni hija permezz ta' kuntatt dirett, imma firxa permezz ta' kuntatt ma' oġġetti kkontaminati jew minn firxa fl-arja ma jistgħux jiġu esklużi.

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

Annimali tat-tgħammir mhumiex infettati bil-virus tal-PRRS (eż. ħnieżer nisa żgħar minn merħliet negattivi għall-virus PRRS) għandhom jiġu mlaqqma qabel l-ewwel inseminazzjoni.

It-tilqim għandu preferibbilment isir f'unità ta' kwarantina separata. Għandu jiġi rispettatt perjodu ta' tranżizzjoni bejn it-tilqim u ċ-ċaqliq tal-annimali lejn l-unità tat-tnissil. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-fażi tat-tneħħija tal-vaċċin PRRS MLV wara t-tilqima.

Biex jiġi llimitat ir-riskju potenzjali ta' rikombinar bejn l-istrejns tal-vaċċin tal-PRRS MLV tal-istess ġenotip, tużax vaċċini differenti tal-PRRS MLV ibbażati fuq strejns different ital-istess ġenotip fuq l-istess razzet fl-istess ħin. Fil-każ ta' tranżizzjoni minn vaċċin PRRS MLV għal vaċċin PRRS MLV ieħor, għandu jiġi rispettatt perjodu ta' tranżizzjoni bejn l-aħħar amministrazzjoni tal-vaċċin attwali u l-ewwel amministrazzjoni tal-vaċċin il-ġdid. Dan il-perjodu ta' tranżizzjoni għandu jkun itwal mill-perjodu tat-tneħħija tal-vaċċin attwali wara t-tilqim. Tbidilx b'mod regolari bejn żewġ forum kummerċjali jew aktar ta' vaċċin PRRS MLV ibbażat fuq strejn differenti.

Tqala:

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

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

Treddiġh:

Is-sigurtà tal-vaċċin ma giex stabbilit waqt it-treddiġh.

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

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

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

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

L-amministrazzjoni ta' doża 10 darbiet aktar minn dik rakkomandata f'majjaliet PRRS virus-naïve qabel it-tgħammir jew ħnieżer nisa żgħar u majjaliet tqal fl-ewwel nofs jew fit-tieni nofs tat-tqala wasslet għal reazzjonijiet mhux mixtieqa bħal dawk imsemmija f'sezzjoni 6. Id-daqs massimu tar-reazzjonijiet lokali kien akbar (2 cm) u b'mod ġenerali t-tul ta' żmien massimu kien itwal (sa 9 ijiem f'majjaliet qabel it-tgħammir).

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

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TAGHRIF IEHOR**

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

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

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (25 doża) u kunjett wieħed b'50 ml solvent.  
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' 15 ml (50 doża) u kunjett wieħed b'100 ml solvent.

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

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