

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4 lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

#### **Lijofilizat (attenwat haj):**

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15

#### **Minimu**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Massimu**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Sospensjoni (inattivat):**

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR\*\* titre  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

\*50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\*Antibody micro agglutination-lytic reaction.

### Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

### Ingredjenti (mhux attivi)

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
<b>Lijofilizat:</b>
Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70
<b>Sospensjoni:</b>
Klorur tas-sodju
Klorur tal-potassju
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofilizat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

### 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb.

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

Tilqim attiv għal klieb minn età ta' 6 gimgħat.

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżati mill-canine parainfluenza virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Bidu tal-immunità:

- 3 gimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV u
- 4 gimgħat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara l-kors primarju ta' tilqim għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

#### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

#### 3.4 Twissijiet speċjali

Rispons immunitarju tajjeb jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nnutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b' medicini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss annimali f' saħħithom.

#### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

L-istrejn attenwat ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtered mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dan l-istrej m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jġgu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

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

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentali lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet ipersensittivi <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) Anoressija, Nuqqas fl-attività
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Boċċa fis-sit tal-injezzjoni, Massa fis-sit tal-injezzjoni, Nodula fis-sit tal-injezzjoni Ipertermja, Letarġija, Telqa' ġenerali Anemija himolitika minn effett immunitarju, Trombosajtopinja minn effett immunitarju, Poliartrite minn effett immunitarju

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun twegġa', shuna jew hamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset hafna.

<sup>2</sup>Jekk issehħ reazzjoni ta' ipersensittività għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni hafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

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

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

#### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddiġh.

### 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. 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

Użu għal taħt il-ġilda.

#### Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-ljofilizat bis-sospensjoni. Hallat sew u immedjament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalexzenza hafifa.

#### Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus Pi/L4 3 - 4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat.

#### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tingħata kull sena.

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

L-ebda effetti oħra mhux mixtieq barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar. Madankollu f'minornaza tal-annimali nhass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar.

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AI08**

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **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 jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fiha doża waħda ta' lijo-filizant magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fiha 1 ml sospensjoni magħluq b'tapp tal-chlorobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-plastik b'25 kunjett (doża waħda) tal-lijofiliżat u 25 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijofiliżat u 50 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/07/2014.

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

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fid-database 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

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4 Lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni.

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

Kull doża ta' 1 ml fiha:

**Sustanzi attivi:**

**Lijofilizat (attenwat haj):**

Canine parainfluenza virus Tip 2

**Minimu**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Massimu**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Sospensjoni (inattivat):**

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titre  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR titre  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR titre  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR titre  $\geq$  1:51

### 3. DAQS TAL-PAKKETT

25 x 1 doża

50 x 1 doża

### 4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

### 5. INDIKAZZJONIJIET

### 6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-gilda.

### 7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

### 8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.  
Tiffriżax.  
Ipproteġi 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-animali 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/2/14/172/001 (25 x 1 doża)  
EU/2/14/172/002 (50 x 1 doża)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)**

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

Versican Plus Pi/L4



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Pi  
Doża wahda

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

**KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)**

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

Versican Plus Pi/L4



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

L4

1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Versican Plus Pi/L4 lijo-filizāt u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

##### Ljo-filizāt (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2 Bio 15

##### **Minimu**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### **Massimu**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Sospensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR\*\* titre  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

\*50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\*Antibody micro agglutination-lytic reaction.

#### Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

L-apparenza viżiva hija kif ġej:

Ljo-filizāt: materja bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv għall-klieb minn età ta' 6 ġimgħat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieħer u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat mill-canine parainfluenza virus.
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

#### Bidu tal-immunità:

- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV u
- 4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

#### Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **6. Twissijiet speċjali**

#### Twissijiet speċjali:

Rispons immunitarju tajjeb jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-animall tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b' medicini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss animall f' saħħithom.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-istrejn attenwati ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtred mill-klieb mlaqqma wara t-tilqima. Mandankollu, minħabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dan l-istrejn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jigu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animall:

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentali lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddiġh.

#### Interazzjoni ma' prodotti medicinali 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 medicinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva:

L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija taht sessjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f' minornaza tal-animall nħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

### **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):
Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animal / 10,000 animal ittrattati):
Reazzjonijiet ipersensittivi <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar)
Anoressija, Nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Boċċa fis-sit tal-injezzjoni, Massa fis-sit tal-injezzjoni, Nodula fis-sit tal-injezzjoni
Ipertermja, Letarġija, Telqa' ġenerali
Anemija ħimolotika minn effett immunitarju, Trombosajtopinja minn effett immunitarju, Poliartrite minn effett immunitarju

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun twegġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

<sup>2</sup>Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju 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 nazjonali}.

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

Użu taħt il-ġilda.

### Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus Pi/L4 3 - 4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tingħata kull sena.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-ljofilizat u s-sospensjoni. Hallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalexzenza ħafifa.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C – 8 °C). Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data tl-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/14/172/001-002

Kaxxa tal-plastik b'25 kunjett (doża waħda) tal-lijofilizat u 25 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijofilizat u 50 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

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

## **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti

mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Ir-Repubblika Ċeka

## 17. Taghrif iehor

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.