

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac LoVo L4 suspensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Sustanzi attivi:

Razez ta' *Leptospira* inattivati:

- Canicola serovar Portland-vere tas-serogrupp *L. interrogans* (razza Ca-12-000) 3550–7100 U¹
- Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni tas-serogrupp *L. interrogans* (razza Ic-02-001) 290–1000 U¹
- Australis serovar Bratislava tas-serogrupp *L. interrogans* (razza As-05-073) 500–1700 U¹
- Grippotyphosa serovar Dadas tas-serogrupp *L. kirschneri* (razza Gr-01-005) 650–1300 U¹

¹ Unitajiet ELISA tal-massa tal-antigen.

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Suspensjoni bla kulur.

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.

Għat-tilqim attiv tal-klieb kontra:

- Canicola serovar Canicola tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina
- Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina
- Australis serovar Bratislava tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni
- Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang tas-serogrupp *L. kirschneri* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: Sena.

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:

Evita li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali jew li jiġi f' kuntatt mal-ghajnejn. F' każ ta' irritazzjoni tal-ghajnejn, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ² , Żieda fit-temperatura ³ , Tnaqqis fl-attività ⁴ , Tnaqqis fl-aptit ⁴ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ⁵ , Anemija emolitika medjata mis-sistema immunitarja, Tromboċitopenija medjata mis-sistema immunitarja, Poliartrite medjata mis-sistema immunitarja.

¹ ≤ 4 cm; tgħaddi fi żmien 14-il jum.

² Tgħaddi fi żmien 14-il jum.

³ ≤ 1 °C, sa 3 ijiem.

⁴ Fil-ġriewi.

⁵ Ir-reazzjonijiet huma temporanji. Dan jinkludi anafilassi (xi drabi fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

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 ta' kuntatt rispettivi.

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

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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' jithallat u jiġi amministrat ma' vaċċini fil-firxa ta' Nobivac li fihom komponenti ta' distemper virus tal-klieb, ta' adenovirus tat-tip 2 tal-klieb, ta' parvovirus tal-klieb (razza 154) u/jew ta' virus tal-parainfluenza tal-klieb għal għoti taħt il-ġilda. Qabel l-għoti tal-prodott imħallat, għandha tiġi kkonsultata l-informazzjoni dwar il-prodott tal-vaċċini Nobivac rilevanti. Meta jithallat mal-vaċċini ta' Nobivac, id-dikjarazzjonijiet dwar is-sigurtà u l-effikaċja murija għal Nobivac LoVo L4 mhumiex differenti minn dawk deskritti għal Nobivac LoVo L4 waħdu. Meta mħallat mal-vaċċini ta' Nobivac li fihom il-virus tal-parainfluenza tal-klieb meta jsir it-tilqim mill-ġdid kull sena, ġie stabbilit li ma kienx hemm interferenza mar-rispons anamnestiku kkawżat mill-komponent tal-virus tal-parainfluenza tal-klieb injettabbli.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' vaċċini fil-firxa ta' Nobivac li fihom il-komponenti tal-virus *Bordetella bronchiseptica* u/jew tal-parainfluenza għal għoti intranażali.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess żmien imma mhux imħallat mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra *Bordetella bronchiseptica*. Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra *Bordetella bronchiseptica*, id-*data* tar-rispons tal-antikorpi dimostrata u *data* oħra dwar l-immunità ta' dan il-vaċċin tkun l-istess bħal meta dan il-vaċċin jingħata waħdu.

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagg

Użu taht il-ġilda.

Qabel l-użu, żgura li l-vaċċin ikun qiegħed f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

Agħti żewġ tilqimiet ta' doża waħda (1 mL) tal-vaċċin b'intervall ta' 4 ġimgħat lil klieb li jkollhom minn 6 ġimgħat 'il fuq.

Skeda tat-tilqim:

Tilqima primarja:

L-ewwel tilqima tista' tingħata minn età ta' 6 sa 9^(*) ġimgħat u t-tieni tilqima minn età ta' 10 sa 13-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid

Il-klieb għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid kull sena b'doża waħda (1 mL) ta' vaċċin.

(*) F'każ ta' livell għoli ta' antikorpi derivati mill-omm, l-ewwel tilqima hija rakkomandata li tingħata f'età ta' 9 ġimgħat.

Għal użu simultanju:

Doża waħda tal-vaċċin Nobivac li fiha komponenti ta' distemper virus tal-klieb, ta' adenovirus tat-tip 2 tal-klieb, ta' parvovirus tal-klieb (razza 154) u/jew ta' virus tal-parainfluenza tal-klieb għandha tiġi rikostitwita b'doża waħda (1 mL) ta' dan il-vaċċin. Il-vaċċini mħallta għandhom ikunu f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jingħataw permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

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

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 3.6 wara l-għoti ta' doża doppja tal-vaċċin. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, in-nefha fis-sit tal-injezzjoni, li jista' jkollha dijametru sa 5 cm u li tista' tieħu sa 5 ġimgħat sakemm titlaq għalkollox, tista' tiġi osservata fis-sit tal-injezzjoni.

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: QI07AB01

Biex tiġi stimulata l-immunità attiva fil-klieb kontra Canicola serovar Canicola tas-serogrupp *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni tas-serogrupp *L. interrogans*, Australis serovar Bratislava tas-serogrupp *L. interrogans*, u Grippytyphosa serovar Bananal/Liangguang tas-serogrupp *L. kirschneri*.

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċi li mhumiex fil-mira tissuġġerixxi li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' protezzjoni inkroċjata kontra Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae tas-serogrupp *L. interrogans* u Grippytyphosa serovar Grippytyphosa tas-serogrupp *L. kirschneri*.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor u ħlief dawk imsemmija fit-taqsimi 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 21 xahar.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:
Żmien kemm idumu tajbin il-vaċċini Nobivac wara li jiġu rikostitwiti skont l-istruzzjonijiet: 45 minuta.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip 1 b'1 mL (doża waħda) magħluq b'tapp tal-lastku magħmul mill-halogenobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju b'kodiċi.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik b'10 jew 50 kunjett ta' 1 mL (doża waħda).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu 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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/304/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/11/2023.

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA 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-PLASTIK b'10 jew 50 kunjett ta' 1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac LoVo L4 suspensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Razez ta' *Leptospira* inattivati

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 mL (doża waħda)

50 x 1 mL (doża waħda)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/23/304/001 (10 x 1 mL)

EU/2/23/304/002 (50 x 1 mL)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ TA' 1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac LoVo L4



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 mL (doża waħda)

Razez ta' *Leptospira* inattivati

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

B. FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Nobivac LoVo L4 suspensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Sustanzi attivi:

Razez ta' *Leptospira* inattivati:

- | | |
|--|--------------------------|
| - Canicola serovar Portland-vere tas-serogrupp <i>L. interrogans</i>
(razza Ca-12-000) | 3550–7100 U ¹ |
| - Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni tas-serogrupp <i>L. interrogans</i>
(razza Ic-02-001) | 290–1000 U ¹ |
| - Australis serovar Bratislava tas-serogrupp <i>L. interrogans</i> (razza As-05-073) | 500–1700 U ¹ |
| - Grippotyphosa serovar Dadas tas-serogrupp <i>L. kirschneri</i> (razza Gr-01-005) | 650–1300 U ¹ |

¹ Unitajiet ELISA tal-massa tal-antigen.

Suspensjoni bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv tal-klieb kontra:

- Canicola serovar Canicola tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina
- Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina
- Australis serovar Bratislava tas-serogrupp *L. interrogans* għat-tnaqqis tal-infezzjoni
- Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang tas-serogrupp *L. kirschneri* għat-tnaqqis tal-infezzjoni u tat-tneħħija tal-virus mill-awrina.

Bidu tal-immunità: 3 ġimgħat.

Perjodu tal-immunità: Sena.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

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

Evita li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali jew li jiġi f'kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat ma' vaċċini fil-firxa ta' Nobivac li fihom komponenti ta' distemper virus tal-klieb, ta' adenovirus tat-tip 2 tal-klieb, ta' parvovirus tal-klieb (razza 154), u/jew ta' virus tal-parainfluwenza tal-klieb għal għoti taħt il-ġilda. Qabel l-għoti tal-prodott imħallat, għandha tiġi kkonsultata l-informazzjoni dwar il-prodott tal-vaċċini Nobivac rilevanti. Meta jithallat mal-vaċċini ta' Nobivac, id-dikjarazzjonijiet dwar is-sigurtà u l-effikaċja murija għal Nobivac LoVo L4 mhumiex differenti minn dawk deskritti għal Nobivac LoVo L4 waħdu. Meta mħallat mal-vaċċini ta' Nobivac li fihom il-virus tal-parainfluwenza tal-klieb meta jsir it-tilqim mill-ġdid kull sena, ġie stabbilit li ma kienx hemm interferenza mar-rispons anamnesticu kkawżat mill-komponent tal-virus tal-parainfluwenza tal-klieb injettabbli.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' vaċċini fil-firxa ta' Nobivac li fihom il-komponenti tal-virus *Bordetella bronchiseptica* u/jew tal-parainfluwenza għal għoti intranażali.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess żmien imma mhux imħallat mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra *Bordetella bronchiseptica*.

Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra *Bordetella bronchiseptica*, id-data tar-rispons tal-antikorpi dimostrata u data oħra dwar l-immunità ta' dan il-vaċċin tkun l-istess bħal meta dan il-vaċċin jingħata waħdu.

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

Doża eċċessiva:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" wara l-għoti ta' doża doppja tal-vaċċin. Madankollu, dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, in-nefha fis-sit tal-injezzjoni, li jista' jkollha dijametru sa 5 cm u li tista' tieħu sa 5 ġimghat sakemm titlaq għalkollox, tista' tiġi osservata fis-sit tal-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief il-vaċċini msemmija hawn fuq.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Nodulu fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ² , Żieda fit-temperatura ³ , Tnaqqis fl-attività ⁴ , Tnaqqis fl-aptit ⁴ .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ⁵ , Anemija emolitika medjata mis-sistema immunitarja, Tromboċitopenija medjata mis-sistema immunitarja, Poliartrite medjata mis-sistema immunitarja.

¹ < 4 cm; tgħaddi fi żmien 14-il jum.

² Tgħaddi fi żmien 14-il jum.

³ ≤ 1 °C, sa 3 ijiem.

⁴ Fil-ġriewi.

⁵ Ir-reazzjonijiet huma temporanji. Dan jinkludi anafilassi (xi drabi fatali). Jekk issehh tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li mhumiex diġà elenkati f' dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja l-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

Użu taht il-ġilda.

Agħti żewġ tilqimiet ta' doża waħda (1 mL) tal-vaċċin b'intervall ta' 4 ġimgħat lil klieb li jkollhom minn 6 ġimgħat 'il fuq.

Skeda tat-tilqim:

Tilqima primarja: L-ewwel tilqima tista' tingħata minn età ta' 6 sa 9^(*) ġimgħat u t-tieni tilqima minn età ta' 10 sa 13-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid: Il-klieb għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid kull sena b'doża waħda (1 mL) ta' vaċċin.

(*) F'każ ta' livell għoli ta' antikorpi derivati mill-omm, l-ewwel tilqima hija rakkomandata li tingħata f'età ta' 9 ġimgħat.

Għal użu simultanju, doża waħda tal-vaċċin Nobivac li fiha komponenti ta' distemper virus tal-klieb, ta' adenovirus tat-tip 2 tal-klieb, ta' parvovirus tal-klieb (razza 154) u/jew ta' virus tal-parainfluenza tal-klieb għandha tiġi rikostitwita b'doża waħda (1 mL) ta' dan il-vaċċin. Il-vaċċini mhallta għandhom ikunu f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jingħataw permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Qabel l-użu, żgura li l-vaċċin ikun qiegħed f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:

Żmien kemm idumu tajbin il-vaċċini Nobivac wara li jiġu rikostitwiti skont l-istruzzjonijiet: 45 minuta.

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-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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/2/23/304/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik b'10 jew 50 kunjett ta' 1 mL (doża waħda).

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

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali 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, 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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Taghrif iehor

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċi li mhumiex fil-mira tissuġġerixxi li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' protezzjoni inkroċjata kontra Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae tas-serogrupp *L. interrogans* u Grippytyphosa serovar Grippytyphosa tas-serogrupp *L. kirschneri*.