

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lijoofilizat u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni għal qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' 1 ml:

Lijofilizat:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj inattivat tal-kaličivirus felin (razza F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattivat tar-rinotrakeite felina (razza F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattivat tal-panlewkopenja felina (razza LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli 50%.

Suspensjoni:

Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antigen p 45FeLV-envelop ippurifikat	102 µg
--	--------

Sustanzi mhux attivi:

3 % ġel idrossidu tal-aluminju rappreżentat bħala mg ta' Al ³⁺	1 mg
Estratt purifikat ta' <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lijofilizat:
Ġelatina
Idrossidu tal-potassju
Monoidrat tal-lattosju
Aċidu glutamiku
Fosfat di-idroġenu tal-potassju
Fosfat tad-dipotassju
Ilma għall-injezzjonijiet
Klorur tas-sodju
Fosfat tad-dissodju
Suspensjoni:
Klorid tas-sodju
Fosfat tad-dissodju
Fosfat di-idroġenu tal-potassju
Ilma għall-injezzjonijiet
Ġell idrossidu tal-aluminju

Apparenza viżiva:

Lijofilizāt: Kulur abjad

Suspensjoni: Likwidu opalexxenti

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

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

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimgħat kontra:

- kaliċivirosi felina biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- rinotrakeite virali felina biex tnaqqas sinjali kliniċi u t-tneħħija virali,
- panlewkopenja felina biex timpedixxi lewkopenja u tnaqqas sinjali kliniċi,
- lewkimja felina biex timpedixxi viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Bidu tal-immunità:

- 3 ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni tat-tilqima primarja għal komponent tal-kaliċivirosi
- 3 ġimgħat wara t-tilqima primarja għal komponenti tal-panlewkopenja u lewkimja,
- 4 ġimgħat wara t-tilqima primarja għal komponenti tal-virus tar-rinotrakeite.

Perjodu tal-immunità:

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena għall-komponenti kollha.

Wara l-ewwel tilqima li ssahħaħ dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, tul ta' immunità ta' 3 snin kien dimostrarat għall-komponent tal-lewkimja.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Antikorpi mnisslin mill-omm, speċjalment dawk kontra l-Virus tal-Panlewkopenja fil-Qtates jistgħu jinfluwenzaw b'mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Hu rrakkomandat li t-trattament għat-tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim Qtates biss li huma negattivi għal virus tal-lewkimja felin FeLV għandhom ikunu imlaqqma.

Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rrakkomandat.

L-istrejns tal-vaċċin tal-kaliċivirus felin u l-virus panlewkopenja felin jistgħu jinxterdu. Intwera li din il-firxa ma kkawżatx reazzjonijiet mhux mixtieqa fi qtates mhux imlaqqma.

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 u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Għoqda fis-sit tal-injezzjoni ¹ . Ipertermja ^{2,3} , Telqa ³ Disturbi fid-diġestjoni ³ .
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ^{4,5} , Għatis ⁵ , Konguntivite ⁵ .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Anafilassi ⁶ . Reazzjonijiet ta' sindromu ta' tizzip bid-deni ⁷ .

¹Reazzjoni lokali moderata u momentarja (≤ 2 cm) tiġi osservata b'mod komuni wara l-ewwel injezzjoni u tirriżolvi spontanement fi żmien 3 sa 4 ġimgħat l-iżjed. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni hi mnaqqsa b'mod ċar.

²Iddum minn ġurnata sa erbat ijiem.

³Sinjali momentarji.

⁴Waqt palpitazzjoni.

⁵Dawn jiġu riżolti mingħajr trattament.

⁶Fil-każ ta' xokk anafilattiku, għandu jingħata t-trattament sintomatiku addattat.

⁷Jistgħu jsejnhu b'mod rari fil-frieh tal-qtates, kif irrapurtat fil-letteratura wara l-użu tal-vaċċina li fiha l-komponent tal-Kaličivirus Felin.

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 l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax fi qtates tqal.

L-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt li qed ireddgħu.

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, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taht il-ġilda.

Irrikostitwixxi doża waħda ta' Lijofilizat ma' doża waħda ta' suspensjoni, hawwad b'mod gentili u amministra immedjatament.

Amministra taht il-ġilda (1 ml), doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju skont ir-reġimen tat-tilqim li ġej.

Tilqim primarju:

- l-ewwel injezzjoni fil-frieh tal-qtates minn età ta' tmien ġimgħat
- it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimgħat wara.

Antikorpi mnislin mill-omm, speċjalment dawk kontra l-virus tal-panlewkopenja felina, jistgħu jinfluwenzaw b'mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'każi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnislin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f'intervalli ta' tliet snin għall-komponent tal-lewkimja. F'dan il-każ, minhabba li t-tilqima mill-ġdid annwali hija meħtieġa l-komponenti tal-kaliċivirus, tal-virus tar-rinotrakeite u tal-virus panlewkopenja, doża waħda ta' FELIGEN RCP tista' tintuża kull sena.

It-tilqima tista' tintuża bħala injezzjoni biex issaħħaħ dik ta' qabilha għal frieh tal-qtates jew qtates li kienu mlaqqma qabel b'FELIGEN RCP u LEUCOGEN separatament.

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

L-ebda reazzjonijiet mhux mixtieqa ma kienu osservati wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva (10 dozi ta' lijo-filizāt u 2 dozi ta' suspensjoni) tal-prodott mediċinali veterinarju barra minn dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 b'eċċezzjoni ta' reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu aktar (minn 5 sa 6 ġimgħat l-aktar).

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: QI06AH07

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali feline viral rhinotracheitis, feline calicivirosis, feline panleucopenia u feline leukaemia.

Il-vaċċin fih l-antigen envelopp p 45FeLV ippurifikat, miksub minn tlaqqiegh ġenetiku tal-istrej tal-*E.coli*. Is-suspensjoni antigenika hi meħjuna minn ġel idrossidu tal-aluminju u b'estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria*

Għall-komponent tal-lewkimja, il-protezzjoni kontra l-viraemija persistenti hija osservata fi 73% tal-qtates tliet ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni bil-vaċċin.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, 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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C)
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Lijofilizat:

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip-I li fih doża waħda ta' komponenti virali inattivati ħajjin li huma mnixxa u ffrizati, magħluq b'tapp tal-lastku tal-butyl.

Suspensjoni:

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I li fih doża waħda ta' tilqima b'likwidu aġġuvanti, magħluq b'tapp tal-lastkub'dijametru ta' 13mm u miksi b'kapsula tal-aluminjum.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti ta' lijoofilizat u 10 kunjetti ta' suspensjoni.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjett ta' lijoofilizat u 50 kunjett ta' suspensjoni.

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-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

VIRBAC

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

EU/2/09/097/001–002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/06/2009.

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 hija disponibbli fid-‘*database*’ 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 ta' 10 jew 50 kunjett ta' lijofilizat u 10 jew 50 kunjett ta' suspensjoni.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lijofilizat u suspensjoni għal suspensjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' 1 ml:

Lijofilizat:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj inattiv tal-kaliċivirus felin (razza F9),	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattiv tar-rinotrakeite felina (razza F2),	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattiv tal-panlewkopenja felina (razza LR 72),	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli 50%

Suspensjoni:

Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antiġen p45 FeLV-envelope purifikat	102 µg
---	--------

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 1 doża

50 x 1 doża

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

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

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta go frigg.
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-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

VIRBAC

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

EU/2/00/000/000
EU/2/09/097/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT TA' LIJOFILIŻAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

RCP
Doża 1

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

KUNJETT TA' SUSPENSJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

102 µg FeLV
1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lijoofilizat u suspensjoni għal suspensjoni għal injezzjoni fil-qtates

2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' 1 ml:

Lijofilizat:

Sustanzi attivi:

Virus ħaj inattiv tal-kaliċivirus felin (razza F9),	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattiv tar-rinotrakeite felina (razza F2),	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virus ħaj inattiv tal-panlewkopenja felina (razza LR 72):	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Doża infettiva ta' kultura ta' ċelloli

Suspensjoni:

Sustanza attiva:

Kwantità minima ta' antigen envelop p 45FeLV ippurifikat:	102 µg
---	--------

Sustanzi mhux attivi:

3 % ġel idrossidu tal-aluminjum rappreżentat bħala mg Al ³⁺ :	1 mg
Estratt purifikat ta' <i>Quillaja saponaria</i> :	10 µg

Lijofilizat: Kulur abjad.

Solvent: Likwidu opalexxenti.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tal-qtates minn età ta' tmien ġimgħat kontra:

- kaliċivirosi felina biex tnaqqas sinjali kliniċi.
- rinotrakeite virali felina biex tnaqqas sinjali kliniċi u t-tneħħija virali.
- panlewkopenja felina biex timpedixxi lewkopenja u tnaqqas sinjali kliniċi.
- lewkimja felina biex timpedixxi viremija persistenti u sinjali kliniċi tal-marda relatata.

Bidu tal-immunità:

- 3 ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni tat-tilqima primarja għal komponent tal-kaliċivirosi
- 3 ġimgħat wara t-tilqima primarja għal komponenti tal-panlewkopenja u lewkimja,
- 4 ġimgħat wara t-tilqima primarja għal komponenti tal-virus tar-rinotrakeite.

Perjodu tal-immunità:

Wara l-ewwel kors ta' tilqima primarja, it-tul tal-immunità jdum għal sena għall-komponenti kollha.

Wara l-ewwel tilqima li ssahha dik ta' qabilha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, tul ta' immunità ta' 3 snin kien dimostrarat għall-komponent tal-lewkimja.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Antikorpi mnisslin mill-omm, speċjalment dawk kontra l-virus tal-panlewkopenja felin jistgħu jinfluwenzaw b'mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim.

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

Hu rrakkomandat li t-trattament għat-tneħħija tal-ħniex isir mill-inqas għaxart ijiem qabel it-tilqim.

Qtates biss li huma negattivi għall-virus felin tal-lewkimja (FeLV) għandhom ikunu mlaqqma.

Għalhekk, eżami għall-preżenza tal-FeLV qabel it-tilqim hu rrakkomandat.

L-istrejns tal-vaċċin tal-kaliċivirus felin u l-virus tal-panlewkopenja felin jistgħu jinxterdu. Intwera li din il-firxa ma kkawżatx reazzjonijiet mhux mixtieqa fi qtates mhux imlaqqma.

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

F'każ li jiġi injettat bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi qtates tqal. L-użu mhux rrakkomandat waqt li qed ireddegħu.

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 jew kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni mhux mixtieqa wara amministrazzjoni ta' doża eċċessiva (10 doži ta' lajofizilat u 2 doži ta' suspensjoni) tal-prodott mediċinali veterinarju barra minn dawk imsemmija fis-sezzjoni "effetti mhux mixtieqa" b'eċċezzjoni ta' reazzjonijiet lokali li jistgħu jdumu aktar (minn 5 sa 6 ġimgħat l-iżjed).

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni¹, Nefha fis-sit tal-injezzjoni¹
Edema fis-sit tal-injezzjoni¹, Għoqda fis-sit tal-injezzjoni¹
Ipertermja (Temperatura elevata)^{2,3}, Telqa³
Disturbi fid-digestjoni³

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):

Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni ^{4, 5} Għatis ⁵ Konguntivite ⁵
Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Anafilassi (reazzjoni allergika severa) ⁶ Reazzjonijiet ta' sindromu ta' mixi mzappap bid-deni ⁷

¹Reazzjoni lokali moderata u momentarja (≤ 2 cm) tiġi osservata b'mod komuni wara l-ewwel injezzjoni u tirriżolvi spontanjament fi żmien 3 sa 4 ġimgħat l-iżjed. Wara t-tieni injezzjoni, u amministrazzjonijiet sussegwenti, din ir-reazzjoni hi mnaqqsa b'mod ċar.

²Iddum minn ġurnata sa erbat ijiem.

³Sinjali momentarji.

⁴Waqt palpitazzjoni.

⁵Dawn jiġu riżolti mingħajr trattament.

⁶Fil-każ ta' xokk anafilattiku, għandu jingħata t-trattament sintomatiku addattat.

⁷Jistgħu jsejnhu b'mod rari fil-frieh tal-qtates, kif irrapurtat fil-letteratura wara l-użu tal-vaċċina li fiha l-komponent tal-kaliċivirus felin.

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 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 nazjonali}.

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

Użu taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda tal-prodott medicinali veterinarju (1 ml) taħt il-ġilda skont ir-regoli tat-tilqim li ġejjin.

Tilqim primarju:

- l-ewwel injezzjoni fil-frieh ta' qattusa minn età ta' tmien ġimgħat
- it-tieni injezzjoni tliet jew erba' ġimgħat wara.

Antikorpi mnislin mill-omm, speċjalment daww kontra l-virus tal-panlewkopenja felina, jistgħu jinfluwenzaw b'mod negattiv ir-reazzjoni immunitarja għat-tilqim. F'każi bħal dawn, fejn huma mistennija l-antikorpi mnislin mill-omm, it-tielet injezzjoni tista' tkun addattata minn età ta' 15-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

Wara l-ewwel tilqima biex issaħħaħ dik ta' qabilha sena wara l-kors ta' tilqim primarju, tilqim sussegwenti jista' jsir f'intervalli ta' tliet snin għall-komponent tal-lewkimja. F'dan il-każ, minħabba li t-tilqima mill-ġdid annwali hija meħtieġa l-komponenti tal-kaliċivirus, tal-virus tar-rinotrakeite u tal-virus panlewkopenja, doża waħda ta' FELIGEN RCP tista' tintuża kull sena.

It-tilqima tista' tintuża bħala injezzjoni biex issaħħaħ dik ta' qabilha għal frieh tal-qtates jew qtates li kienu mlaqqma qabel b' FELIGEN RCP u LEUCOGEN separatament.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi doża waħda ta' liġofiliżat ma' doża waħda (1 ml) ta' suspensjoni, hawwad b' mod ġentili u amministra immedjatament.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go friġġ (2 °C – 8 °C)

Tagħmlux fil-friża .

Ipproteġi mid-dawl.

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

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mhallat skont kif rakkomandat: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

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

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/09/097/001–002

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 10 kunjetti ta' liġofiliżat u 10 kunjetti ta' suspensjoni.

Kaxxa tal-plastik jew tal-kartun ta' 50 kunjett ta' liġofiliżat u 50 kunjett ta' suspensjoni.

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar 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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANZA

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-21 834 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1,
București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

17. Tagħrif ieħor

Għall-komponent tal-lewkimja, il-protezzjoni kontra l-viraemija persistenti hija osservata fi 73% talqtates tliet ġimgħat wara l-ewwel tilqima