

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV lijoġfilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml pure:

Sustanzi attivi:

Lijofilizat:

Virus tal-Ħerpes attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kalicivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antigeni ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis attenwat (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Solvent:

Virus rikombinant tal-canarypox tal-FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ doża infettiva tal-koltura ta' ċelluli 50%

² doża infettiva tal-bajda 50%

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva
<i>Lijofilizat:</i>
<i>Sucrose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Casein hydrolysate</i>
<i>Collagen hydrolysate</i>
<i>Dipotassium phosphate</i>
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>
<i>Potassium hydroxide</i>
<i>Sodium chloride</i>
<i>Disodium hydrogen orthophosphate</i>
<i>Monopotassium phosphate anhydrous</i>
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>
<i>Solvent:</i>
<i>Potassium chloride</i>
<i>Sodium chloride</i>
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>
<i>Disodium phosphate dihydrate</i>
<i>Magnesium chloride hexahydrate</i>

<i>Calcium chloride dihydrate</i>
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>

Lijofilizat: prtkuna kafellatte omogenu.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi
- kontra l-lewkimja biex tipprevjeni viraemia persistenti u sinjali kliniċi tal-marda.

Bidu tal-immunità: komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimgħatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità:

- Komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.
- Komponenti tal-*Chlamydomphila felis* u lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

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:

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antigenaemia qabel it-tilqim.

It-tilqim ta' qtates positivi għal FeLV m'għandu l-ebda benefiċċju.

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.

Nies li huma immunodefieċjenti jew qed jiehdu prodotti mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex tabib mal-ewwel u għidli li ġejt injettat b'vaċċin bi chlamydia ħajja.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattat):	Apatija li tgħaddi, anoressija, u żieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post). Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata) ² (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post)
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 animal ittrattat):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ³ (osservata waqt studji fuq il-post)
Rari hafna (<annimal wiehed / 10,000 animal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar ⁴ ; żieda fit-temperatura tal-ġisem li tgħaddi u letargija, xi drabi assoċjata ma' zappip ⁵ (abbaži ta' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq)

¹ li normalment iddum għal jum jew jumejn

² jgħaddu fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn l-aktar

³ jistgħu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

⁴ l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

⁵ osservata minn ġimgħa sa 3 ġimgħat wara t-tilqim *booster* fi qtates adulti

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

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

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddiġh.

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' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor 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 tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Taħt il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' tilqima:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimgħat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaličiviroși, panlewkopenja jew *Chlamydomphila felis* huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimgħa mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jġi mħolli sal-età ta' 12-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tingħata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni,
- tilqim sussegwenti:
 - Komponenti tal-klamidjosi u lewkimja fil-qtates: kull sena.
 - Komponenti tar- rinotrakeite, tal-kaličiviroși u panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin

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

L-ebda effett ħlief dawk 'ġa msemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa". ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' diversi doži, ħlief zieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'kaži eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

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

Għall-ġhoti minn veterinarju biss.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI06AJ05 (virus tar-rinotrakeite ħaj + antiġen tal kaličivirus fil-qtates inattivat + virus ħaj tal-panlewkopenja fil-qtates/parvovirus + Klamidja ħajja + Lewkemja fil-qtates virus ħaj rikombinanti tal-canarypox).

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates, kaličiviroși fil-qtates, klamidjosi, panlewkopenja fil-qtates u lewkemja fil-qtates.

Tistimola immunità attiva kontra l-virus tal-herpes tar-rinotrakeite fil-qtates, kaličivirus fil-qtates, *Chlamydomphila felis*, il-virus tal-panlewkopenja fil-qtates u l-virus tal-lewkemja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaličivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

L-istrej tal- vaċċin tal- lewkemja fil-qtates huwa virus rikombinat tal-canarypox li jesprimi l-ġeni tal-*env* u *gag* ta' FeLV-A. F'kundizzjonijiet normali, s-sotto-grupp A biss huwa infettiv u l-immunizzazzjoni kontra s-sotto-grupp A jipprovdri protezzjoni totali kontra A, B u C. Wara t-tilqim, il-virus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduċi stat ta' immunità kontra l-virus tal-lewkemja fil-qtates.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent ipprovdut għall-użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatement.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

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

Flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih doża ta' lijoofilizat u flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih ml jew 0.5 ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'għatu tal-aluminju.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoofilizat u 10 fliexken ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijoofilizat u 50 flixxun ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoofilizat u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent

Kaxxa li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijoofilizat u 50 flixxun ta' ml ta' 0.5 ml ta' solvent

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

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

Uża skemi ta' tehid 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/047/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

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

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*Data* tal-Prodotti tal-Unjoni.

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 tal-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent
Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 fliexkun ta' lijofilizat u 50 fliexkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPC_h FeLV lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5ml:

FHV (strejn F2).....	≥ 10 ^{4.9} CCID ₅₀ ¹
FCV (strejn 431 u G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (strejn 905)	≥ 10 ^{3.0} EID ₅₀ ²
FPV (PLI IV)	≥ 10 ^{3.5} CCID ₅₀ ¹
Virus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97).....	≥ 10 ^{7.2} CCID ₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 1 ml)
Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 1 ml)
Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)
Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. (jj/xx/ssss)
Ladarba jithallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.
Ipproteġi mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/047/001 Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x ml)
EU/2/04/047/002 Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x ml)
EU/2/04/047/001 Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)
EU/2/04/047/002 Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Flixkun ta' lijofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doži waħda

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. (jj/xx/ssss)

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

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV solvent



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS- SUSTANZI ATTIVI

1 ml jew 0.5 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott

4. DATA TA' SKADENZA

Exp (jj/xx/ssss)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Purevax RCPCh FeLV lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Sustanzi attivi:

Lijofilizat:

Virus tal-Ħerpes attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ ¹
kaliċivirus fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> attenwat (strejn 905)	$\geq 10^{3.0}$ EID ₅₀ ²
Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID ₅₀ ¹

Solvent:

Virus rikombinant tal-canarypox FeLV (vcp97)	$\geq 10^{7.2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹: doża infettiva tal-koltura ta' ċelluli 50%.

²: doża infettiva tal-bajda 50%.

Lijofilizat: pritikuna kafellatte omoġenu.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi
- kontra l-lewkemja biex tipprevjeni viraemia persistenti u sinjali kliniċi tal-marda.

Bidu tal-immunità: komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimgħatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim

Tul tal-immunità:

- Komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.
- Komponenti tal-*Chlamydomphila felis* u lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antiġenemija qabel it-tilqim.

It-tilqim ta' qtates positivi għal FeLV m'għandu l-ebda benefiċċju.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta.

Nies li huma immunodeficijenti jew qed jieħdu prodotti mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku immedjatement u għid lit-tabib li ġejt injettat b'vaċċin bi klamidja ħajja.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddiġh.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

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

Doża eċċessiva:

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsim "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, hlief zieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' xi prodott ieħor veterinarju mediċinali, hlief is-solvent provdut għall-użu mal-prodott.

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

Għall-ġhoti minn veterinarju biss.

7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattat):
Apatija li tgħaddi, anoressija, u zieda fit-temperatura tal-ġisem ¹ (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post). Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata) ² (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post)
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 animal ittrattat):
Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ³ (osservata waqt studji fuq il-post)
Rari ħafna (<annimal wiehed / 10,000 animal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):

Rimettar⁴; żieda fit-temperatura tal-ġisem li tgħaddi u letarġija, xi drabi assoċjata ma' zappip⁵ (abbazi ta' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq)

¹ li normalment iddum għal jum jew jumejn

² jgħaddu fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn l-aktar

³ jistgħu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

⁴ l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

⁵ osservata minn ġimgħa sa 3 ġimgħat wara t-tilqim *booster* fi qtates adulti

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq 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 nazżjonali.

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

Taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' tilqima:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimgħat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi, panlewkopenja jew *Chlamydomphila* huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimgħa mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi mħolli sal-età ta' 12-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tingħata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim,
- tilqim sussegwenti:
 - Komponenti tal-klamidjosi u lewkimja fil-qtates: kull sena.
 - Komponenti tar- rinotrakeite, tal-kaliċivirosi u panlewkopenja: f' intervalli sa tliet snin

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' raġħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2° C – 8° C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun wara JISKADI.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatement.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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.

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/2/04/047/001-004

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoofilizat u 10 fliexken ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijoofilizat u 50 fliexkun ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijoofilizat u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent

Kaxxa li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijoofilizat u 50 fliexkun ta' 0.5 ml ta' solvent

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.

16. Detalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Franza

Rapprezentanti lokali u dettalji ta' kuntatt biex tirraporta effetti mhux mixtieqa suspettati;

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα Österreich

24

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Taghrif iehor

L-istrejn tal-vaċċin tal- lewkemija fil-qtates huwa vajrus rikombinat tal-canarypox li jesprimi l-ġeni tal-*env* u *gag* ta' FeLV-A. F'kundizzjonijiet normali, s-sotto-grupp A biss huwa infettiv u l-immunizzazzjoni kontra s-sotto-grupp A jipprovdi protezzjoni totali kontra A, B u C. Wara t-tilqim, il-vajrus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduċi stat ta' immunità kontra l-vajrus tal- lewkimja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott inaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċiviroso fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.