

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 lijo-filizat u sossensjoni għal sossensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

#### Lijofilizat (attenwat haj):

Canine distemper virus, strain CDV Bio 11/A  
Canine adenovirus tip 2, strain CAV-2-Bio 13  
Canine parvovirus tip 2b, strain CPV-2b-Bio 12/B  
Canine parainfluenza virus tip 2, strain CPiV-2-Bio 15

#### Minimu

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

$10^{3.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Massimu

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

$10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Sossensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola  
serovar Canicola, strain MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogrupp Australis  
serovar Bratislava, strain MSLB 1088

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

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

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

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

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

### Ingredjent ieħor:

Idrossidu tal-aluminju

1.8-2.2 mg.

### Ingredjenti oħra:

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

Id-dehra viżiva hi kif ġej:

Lijofilizati: 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 ġimghat:

- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine distemper virus,
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine adenovirus tip 1,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid virali kkawżati mill-canine adenovirus tip 2,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieher u l-ghajnejn) 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 ġimghat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 3 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV - u
- 4 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

#### Tul tal-immunità:

Tal-anqas tliet snin wara l-kors ta' tilqim primarju għall-canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ġie muri li tliet snin wara t-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jidm tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira*.

#### 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 nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjat minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-presenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tal CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oghla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wiehed jistenna livelli għoljin haġna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi pplanat skont il-bżonn.

Laqqam biss animalali f' saħħithom.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

L-istrain attenwati ħajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minħabba fil-patogeniċità baxxa ta' dawn l-istrains m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrain tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq karnivori oħra (ħlief klieb u qtates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvoviruses u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

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

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 animalali / 100 animal ittrattati):	nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animalali / 10,000 animal ittrattati):	ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali anemija emolitika immunomedjata, poliartrite immuno medjata

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) 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 ħafna.

<sup>2</sup>Jekk isseħħ reazzjoni ippersensittiva, 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 mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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

#### Tqala u treddigh:

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-treddigh.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

#### Rabbja:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimgħat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimgħat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgħa.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni ( $> 0.1$  IU/ml) 3-4 ġimgħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta'  $> 0.5$  IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhqqu l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimgħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R giet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimgħat.

### 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 immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexzenza ħafifa.

#### Skema għat-tilqima primarja:

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

#### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-*Leptospira*. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

L-ebda reazzjoni oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inhass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

### **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: QI07AI02**

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-virus tal-canine distemper, mill-canine parvovirus, mill-canine adenovirus tip 1 u 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* s 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 frigiġ (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-filizāt magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijo-filizāt 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 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-gbir 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/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/05/2014.

**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 fil-Bażi tad-*data* 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 DHPPi/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):

	<b>Minimu</b>	<b>Massimu</b>
Canine distemper virus	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub>
Canine adenovirus tip 2	$10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5.3}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parvovirus tip 2b	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>
Canine parainfluenza tip 2 virus	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Sospensjoni (inattivat):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titre $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titre $\geq$ 1:51

### 3. DAQS TAL-PAKKETT

25 x 1 doża

50 x 1 doża

### 4. SPEĊI GĦAL 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/ssss}

Ladarba jithallat uza fil-pront.

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

Ahžen 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-ANNIMALI 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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/164/001 25 x doża

EU/2/14/164/002 50 x doża

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

**VJALI (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)**

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

Versican Plus DHPPi/L4



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

DHPPi

1 doża

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

**KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)**

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

Versican Plus DHPPi/L4



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

L4  
1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {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 DHPPi/L4 lijo-filizāt u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb.

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

#### Ljo-filizāt (attenwat ħaj):

	<b>Minimu</b>	<b>Massimu</b>
Canine distemper virus, strain CDV Bio 11/A	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Canine adenovirus tip 2, strain CAV-2-Bio 13	10 <sup>3.6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Canine parvovirus tip 2b, strain CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Canine parainfluenza virus tip 2, strain CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### Sospensjoni (inattivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, strain MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, strain MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

#### Ingredjent ieħor:

Idrossidu tal-aluminju 1.8-2.2 mg.

Id-dehra viżiva hi 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' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine distemper virus,
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine adenovirus tip 1,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid virali kkawżat mill-canine adenovirus tip 2,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieħer u l-ghajnejn) 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 l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 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 tliet snin wara l-kors primarju għall- canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ġie muri li tliet snin wara it-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jidm tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira*.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **6. Twissijiet speċjali**

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

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'mediċini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjat minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-presenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tal CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oghla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wiehed jistenna livelli għoljin ħafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi ppjanat skont il-bżonn.

Laqqam biss animala f'saħħithom.

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

L-istrain attenwati ħajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dawn l-istrains m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrain tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq u karnivori oħra (ħlief klieb u qtates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvovirus u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

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

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

### Tqala u treddigh:

Jista' jintuza waqt it-tieni u t-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddigh.

### Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

### Rabbja:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimghat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimghat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgha.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimghat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vvjagġar lejn żoni ta' riskju jew

barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgha biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhq u l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R giet dimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

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

L-ebda avveniment mhux mixtieq barra dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f' minoranza tal-annimali inħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatement wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

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

Mhux applikabbli.

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):
ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali anemija emolitika immuno medjata, poliartrite immunomedjata

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) 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 ħafna.

<sup>2</sup>Jekk issehh reazzjoni ippersensittiva, 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 dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, 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.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

### Skema għat-tilqima primarja:

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

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-Leptospira. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexzenza ħafifa.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta go frigg (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 ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

Il-medicini 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 jiproteġu l-ambjent.

Staqsì 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/2/14/164/001-002

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 ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/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:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Ir-Repubblika Ċeka

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Taghrif iehor**

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-virus tal-canine distemper, mill-canine parvovirus, mill-canine adenovirus tip 1 u 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* s serogrupp

Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.