

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac L4 suspensjoni għal injezzjoni għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

Strains ta' *Leptospira* inattivati:

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

<sup>1</sup> Unitajiet ELISA tal-massa antigenika .

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
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.

Għall-immunità attiva tal-klieb kontra:

*L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava sabiex inaqqas l-infezzjoni

*L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

Bidu tal-immunità: minn 3 ġimgħat

Perjodu tal-immunità: sena 1

### 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 kuntatt mal-għajnejn u li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali. F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn fittex 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 ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fil-post tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Nodulu fil-post tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Ugiġh fil-post tal-injezzjoni <sup>2</sup> , Żieda fit-temperatura <sup>3</sup> , Tnaqqis fl-attività <sup>4</sup> , Tnaqqis fl-aptit <sup>4</sup> .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>5</sup> , Anemija emolitika medjata mis-sistema immuni, Tromboċitopenija medjata mis-sistema immuni, Poliartrite medjata mis-sistema immuni.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; tgħaddi fi żmien 14-il jum.

<sup>2</sup> Tgħaddi fi żmien 14-il jum.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, sa 3 ijiem.

<sup>4</sup> Fil-ġriewi.

<sup>5</sup> Ir-reazzjonijiet huma temporanji. Dan jinkludi anafilassi (kultant 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-treddigh u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra 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 canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154) u/jew komponenti tal-parvovirus għal amministrazzjoni taħt il-ġilda. It-tagħrif dwar il-prodott tal-vaċċini Nobovac rilevanti għandu jiġi kkonsultat qabel ma jiġi amministrat il-prodott imhallat. Is-sigurtà u l-effikaċja msemmija għal Nobivac L4 meta mhallat ma' dawn il-vaċċini Nobivac mhumiex differenti minn dawk deskritti għal Nobivac L4 wahdu. Ġie stabbilit li meta mhallat ma' vaċċini Nobivac li fihom il-canine parainfluenza virus waqt ir-rivaċċinazzjoni, ma hemm l-ebda interferenza mar-rispons anamnesticu indott mill-komponent tal-canine parainfluenza virus injettat.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ħin imma mhux imhallat ma' vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra l-*Bordetella bronchiseptica*. Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra l-*Bordetella bronchiseptica* d-data dimostrata fuq r-rispons tal-antikorpi u data oħra fuq l-immunità huma l-istess bħal meta l-vaċċin jingħata waħdu.

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Għall-użu taħt il-ġilda.

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

Amministra żewġ tilqimiet ta' doża (1ml) tal-vaċċin b'intervall ta' 4 ġimghat lil klieb minn 6 ġimghat ta' età 'l quddiem.

Skeda ta' vaċċinazzjoni:

#### Vaċċinazzjoni primarja:

L-ewwel tilqima tista' tiġi amministrata mill-età ta' 6 sa 9<sup>(\*)</sup> ġimghat u t-tieni tilqima mill-età ta' 10 sa 13-il ġimgha.

#### Rivaċċinazzjoni:

Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b' doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(\*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm (MDA), l-ewwel tilqima hija rakkomandata ta' 9 ġimghat ta' età.

#### Għall-użu flimkien:

Doża 1 ta' vaċċin Nobivac li fih il-canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-canine parainfluenza virus għandha tiġi rikostitwita ma' doża (1ml) ta' dan il-vaċċin. Il-vaċċini mħaltin għandhom ikunu f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jiġu amministrati b' injezzjoni taħt il-ġilda.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartati dawk deskritti f'parti 3.6 ma ġie osservat. Madanakollu, dawn r-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet fil-post tal-injezzjoni, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimghat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodott 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: QI07B01

Sabiex jistimula l-immunità attiva fil-klieb kontra *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċje mhux fil-mira jissuggerixxu li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief daww imsemmija fit-taqsim 3.8 hawn fuq.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

### 5.3 Tagħrif 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

Kunnett tal-ħġieġ tip I ta' 1ml (doża1) magħluq b'tapp tal-gomma *halogenbutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum kodifikat.

#### Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik b'5, 10, 25 jew 50 kunjetti ta' 1ml (doża1).

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001-004

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/07/2012.

**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>).

**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 b'5, 10, 25 jew 50 kunjett ta' 1 ml**

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

Nobivac L4, suspensjoni għal injezzjoni

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

Strains ta' *Leptospira* inattivati

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

5 x 1 ml (doża 1)  
10 x 1ml (doża 1)  
25 x 1ml (doża 1)  
50 x 1ml (doża 1)

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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-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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)

EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)

EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)

EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ**  
**1 ml**

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

Nobivac L4



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

1 ml (doża 1)  
Strains ta' *Leptospira* inattivati

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}  
Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Nobivac L4, suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

*Strains ta' Leptospira* inattivati:

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

<sup>1</sup> Unitajiet ELISA tal-massa antigenika.

Suspensjoni bla kulur.

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

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għal immunità attiva tal-klieb kontra:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja
- *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava sabiex inaqas l-infezzjoni
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas sabiex inaqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

Bidu tal-immunità: 3 ġimġat.

Perjodu tal-immunità: sena 1.

### 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-animali:

Evita kuntatt mal-ghajnejn u li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali. F'każ ta' irritazzjoni tal-ghajnejn 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 canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-canine parainfluenza virus għal amministrazzjoni taħt il-ġilda. It-tagħrif dwar il-prodott tal-vaċċini Nobovac rilevanti għandu jiġi kkonsultat qabel ma jiġi amministrat il-prodott imħallat. Is-sigurtà u l-effikaċja msemmija għal Nobivac L4 meta mħallat ma' dawn il-vaċċini Nobivac mhumiex differenti minn dawk deskritti għal Nobivac L4 waħdu. Gie stabbilit li meta mħallat ma' vaċċini Nobivac li fihom il-canine parainfluenza virus waqt ir-rivaċċinazzjoni annwali, ma hemm l-ebda interferenza mar-rispons anamnesticu indott mill-komponent tal-canine parainfluenza virus injettat.

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 komponenti tal-*Bordetella bronchiseptica* u/jew parainfluenza virus għal amministrazzjoni fl-immieher.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra l-*Bordetella bronchiseptica*.

Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattivat fil-firxa ta' Nobivac kontra l-*Bordetella bronchiseptica* d-data dimostrata fuq r-rispons tal-antikorpi u data oħra fuq l-immunità huma l-istess bħal meta l-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 tittiehed każ b'każ.

#### Doża eċċessiva:

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartidawk deskritti f'parti 7 "Effetti mhux mixtieqa" ma gie osservat. Madanakollu, dawn r-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet fil-post tal-injezzjoni, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimgħat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' tilqim jew prodotti veterinarji mediċinali oħra appartidawk l-vaċċini msemmija hawn fuq.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

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

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; tgħaddi fi żmien 14-il jum.

<sup>2</sup> Tgħaddi fi żmien 14-il jum.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, sa 3 ijiem.

<sup>4</sup> Fil-ġriewi.

<sup>5</sup> Ir-reazzjonijiet huma temporanji. Dan jinkludi anafilassi (kultant 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. Jekk tinnota 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 lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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**

Għall-użu taħt il-ġilda.

Amministra żewġ tilqimiet ta' doża 1 (1ml) tal-vaċċin b'intervall ta' 4 ġimgħat lill-klieb mill-eġġ ta' 6 ġimgħat 'il quddiem.

Skeda ta' vaċċinazzjoni:

Vaċċinazzjoni primarja: L-ewwel tilqima tista' tiġi amministrata mill-eġġ ta' 6 sa 9<sup>(\*)</sup> ġimgħat u t-tieni tilqima mill-eġġ ta' 10 sa 13-il ġimgħa.

Rivaċċinazzjoni: Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b' doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(\*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm (MDA), l-ewwel tilqima hija rakkomandata ta' 9 ġimgħat ta' eġġ.

Għall-użu flimkien, doża 1 ta' vaċċin Nobivac li fih il-canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-canine parainfluenza virus għandhom jiġu rikostitwiti ma' doża (1ml) ta' dan il-vaċċin. Il-vaċċini mhaltin għandhom ikunu f'temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jiġu amministrati b'injezzjoni taħt il-ġilda.

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

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

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli

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

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott medikinali 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 jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża fil-pront.

Iż-żmien kemm idumu tajbin il-vaċċini Nobivac wara li jiġu rikostitwiti skont kif rakkomandat: 45 min.



## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma mahmuġ jew mal-iskart domestiku. 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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

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

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/12/143/001-004

Daqs tal-pakketti:

Kaxxa tal-plastik b'5, 10, 25 jew 50 kunjett ta' 1 ml (doża 1)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu 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-tqeghid fis-suq, il-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 speċje mhux fil-mira tissuggerixxi li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.