

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac DP PLUS lijofilizat u solvent għall- suspensjoni għall- injezzjoni għal- klieb (griewi)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (1 ml) tal-vaċċin rikonstitwit fih:

Sustanzi Attivi:

Strejn virali ħaj attenwat canine distemper Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Strejn canine parvovirus ħaj rikombinat 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Doża infettiva tal-kultura tat-tessuti 50%

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<u>Lijofilizat:</u>
Ġelatina idrolizzata
Diġest pankreatiku ta' casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<u>Solvent:</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat: ofwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb (griewi).

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

Għall-immunità attiva tal-griewi minn eta` ta` 4 ġimgħat il-fuq sabiex tipprevjeni sintomi kliniċi u mwiet minn infezzjoni tal- canine distemper virus u infezzjoni minn canine parvovirus u sabiex tipprevjenti l-eskrezzjoni tal-virus wara infezzjoni minn canine distemper virus u wara infezzjoni minn canine parvovirus.

Bidu tal-immunità: għall- canine distemper virus: 7 ijiem;

għall- canine parvovirus: 3 ijiem.

Perjodu tal-immunità: 8 ġimgħat.

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:

Livelli moderati sa għoljin ta' antikorpi derivati mill-omm kontra l- canine distemper virus jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott kontra l- canine distemper.

Huwa tipikament rakkonamdat li kull ġeru jiġi vaċċinat b' dan il-prodott f' eta' ta' 6 ġimgħat. F' Każijiet fejn hemm riskju kbir ta' infezzjoni minn canine parvovirus u/jew infezzjoni minn canine distemper virus, huwa rakkomdat li l- ġriewi jitlaqqmu qabel, imma mhux qabel eta' ta' 4 ġimgħat. Il- rutina ta' vaċċinazzjoni ewlieni kontra l- canine distemper, canine parvovirus, epatite' kanina kontagjuża u mard respiratorju kawżat minn infezzjoni ta' adenovirus tip 2 infection għandu jingħata skond kif indikat fil-fuljett tal-informazzjoni ta' dawn il-prodotti.

F' xi ġriewi, l-istrejn tal-vaċċin tal-canine parvovirus jista' jinstab fil-feċi sa 8 ijiem wara l- vaċċinazzjoni. Okkażjonalment il-virus jista' jinxtered għall-klieb u qtates oħra, pero mingħajr ebda sintomi kliniċi tal-marda. Fil-qtates, il-virus jista' jixerred sa 5 ijiem u jinfirex għall-qtates oħra mongħajr ma jikkaqżaw sintomi kliniċi tal-marda. Canine distemper virus mhux imxerred minn ġriewi mlaqqmin.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ .
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Letarġija ² .
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ³ .

¹ Nefha żgħira li ma tweggax (dijametru ta' ≤ 1 cm) fl-ewwel ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinzel kompletament fi flit granet.

² Fi żmien 4 sigħat wara l-vaċċinazzjoni.

³ Inkluża anafilassi (xi kultant fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr ebda 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 wkoll il-fuljett ta' taghrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat mas-serje tal-vaċċini tal-Nobivac li fihom *Bordetella bronchiseptica* u komponenti tal-canine parainfluenza virus għall-amministrazzjoni intranasali. L-effikaċja wara l-użu fl-istess hin ma gietx ittestjata. Għalhekk, waqt li s-sigurtà ta' l-użu fl-istess hin giet murija, il-veterinarju għandu jiehu dan inkusiderazzjoni meta jiddeċidi li jadministra l-prodotti fl-istess hin.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief 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

Użu għal taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda (1ml) lil-ġriewi minn eta' ta' 4 ġimgħat il-fuq.

Hallat il-kunjett li fih il-lajofilizejt bis-solvent provdut.

Kun żgur li l-lajofilizejt thallat komplimentament qabel l-użu.

Amministra l-kontenut kollu tal-kunjett.

Il-prodott mħallat: roża ċar jew suspensjoni roża.

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

L-ebda rejazzjoni mhux mixtieqa qajl dawk msemmija f' sezzjoni 3.6 ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva b' 10 darbiet għola tal-vaċċin.

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' rezistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AD03.

Il-vaċċin jstimula l-immunità attiva fil-ġriewi kontra infezzjonijiet mil-canine parvovirus u l-canine distemper. Antikorpi derivati mill-omm kontra l-canine parvovirus ma jinterferix mal-effikaċja ta' dan il-prodott. Immunità kontra l-canine distemper virus hija milhuqa fl-annimali ta' eta' ta' 4 ġimgħat b' livelli baxxi sa moderati ta' antikorpi derivati mill-omm.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hlief mad-dilwent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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 is-sovent kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: 30 minuta.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Lijofilizejt:

Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).

Titraspotax f' temperaturi oġhla minn 30 °C.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent:

M'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Lijofilizat:

Kunjett tal-ħġieg ta' 1 doża trasparenti tip I magħluq b' tapp tal-gomma chlorobutyl u kappa tal-aluminju.

Solvent:

Kunjett tal-ħġieg ta' 1ml trasparenti tip I magħluq b' tapp tal-gomma chlorobutyl u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-ippakkjar:

- Kaxxa tal-plastik b' 5 x 1 kunjett ta' doża tal-vaċċin u 5 kunjetti li fihom 1ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b' 25 x 1 kunjett ta' doża tal-vaċċin u 25 kunjetti li fihom 1ml tas-solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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

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-gbir 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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2020.

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

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

Kaxxa tal-plastik b' 5 x kunjett ta' 1 doża tal-vaċċin u 5 x 1ml kunjett tas- solvent

Kaxxa tal-plastik b' 25 x kunjett ta' 1 doża tal-vaċċin u 25 x 1ml kunjett tas- solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac DP PLUS lijofilizat u solvent għall- suspensjoni għall- injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (1 ml) fiha:

Strejn virali ħaj attenwat canine distemper Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

Strejn canine parvovirus ħaj rikombinat 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀

3. DAQS TAL-PAKKETT

5 x 1 doża tal-vaċċin including 1ml solvent

25 x 1 doża tal-vaċċin including 1ml solvent

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (griewi)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jithallat uża fi żmien 30 minuti.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ.

Titrasportax f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dose; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose; 25 x 1 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

TIKETTA TAL-KUNJETT TAL-VACĊIN (LIJOFILIŻEJT – doża waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac DP PLUS



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda
Virus ħaj attenuwat canine distemper
Canine parvovirus ħaj rikombinat

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

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

TABELLA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT (1 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għall-Nobivac DP PLUS



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda

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

Nobivac DP PLUS lijoofilizat u solvent għall- suspensjoni għall- injezzjoni għal- klieb (griewi)

2. Kompożizzjoni

Kull doża (1 ml) tal-vaċċin rikonstitwit fih:

Sustanzi attivi:

Strejn virali ħaj attenwat canine distemper Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Strejn canine parvovirus ħaj rikombinat 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Doża infettiva tal-kultura tat-tessuti 50%

Lijofilizat: ofwajt jew kanella ċar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb (griewi).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunità attiva tal-griewi minn eta` ta` 4 ġimgħat il-fuq sabiex tipprevjeni sintomi kliniċi u mwiet minn infezzjoni tal- canine distemper virus u infezzjoni minn canine parvovirus u sabiex tipprevjenti l-eskrezzjoni tal-virus wara infezzjoni minn canine distemper virus u wara infezzjoni minn canine parvovirus.

Bidu tal-immunità: għall- canine distemper virus: 7 ijiem;
għall- canine parvovirus: 3 ijiem.

Perjodu tal-immunità: 8 ġimgħat.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f`saħħithom biss.

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

Livelli moderati sa għoljin ta` antikorpi derivati mill-omm kontra l- canine distemper virus jistgħu jnaqqsu l-effikaċja tal-prodott kontra l- canine distemper.

Huwa tipikament rakkomandat li kull ġeru jiġi vaċċinat b`dan il-prodott f`eta` ta` 6 ġimgħat.

F`Kazijiet fejn hemm riskju kbir ta` infezzjoni minn canine parvovirus u/jew infezzjoni minn canine distemper virus, huwa rakkomandat li l-griewi jitlaqqmu qabel, imma mhux qabel eta` ta` 4 ġimgħat. Il-

rutina ta' vaċċinazzjoni ewlieni kontra l- canine distemper, canine parvovirus, epatite` kanina kontagjuża u mard respiratorju kawżat minn infezzjoni ta adenovirus tip 2 infection għandu jingħata skond kif indikat fil-fuljett tal-informazzjoni ta` dawn il-prodotti.

F`xi griewi, l-istrejn tal-vaċċin tal-canine parvovirus jista jinstab fil-feċi sa 8 ijiem wara l-vaċċinazzjoni. Okkażjonalment il-virus jista jinxtered għall-klieb u qtates oħra, pero mingħajr ebda sintomi kliniċi tal-marda. Fil-qtates, il-virus jista jixerred sa 5 ijiem u jinfirex għall-qtates oħra mongħajr ma jikkaqżaw sintomi kliniċi tal-marda. Canine distemper virus mhuiex imxerred minn griewi mlaqqmin.

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

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.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li dan il-vaċċin jista` jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat mas-serje tal-vaċċini tal-Nobivac li fihom *Bordetella bronchiseptica* u komponenti tal-canine parainfluenza virus għall-amministrazzjoni intranasali. L-effikaċja wara l-użu fl-istess ħin ma gietx ittestjata. Għalhekk, waqt li s-sigurtà` ta` l-użu fl-istess ħin giet murija, il-veterinarju għandu jieħu dan inkusiderazzjoni meta jiddeċidi li jaministra l-prodotti fl-istess ħin.

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

Doża eċċessiva:

L-ebda rejazzjoni mhux mixtieqa qajl dawk msemmija f`sezzjoni "Effetti mhux Mixtieqa" ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta` doża eċċessiva b` 10 darbiet għola tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma` ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief mad-dilwent ipprovdut għal użu ma` dan il-prodott mediċinali veterinarju

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ .
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Letarġija ² .
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Reazzjoni ta` sensitività eċċessiva ³ .

¹ Nefha zġhira li ma twegġax (dijametru ta` ≤ 1 cm) fl-ewwel ġimgħa wara l-vaċċinazzjoni. In-nefha tinzel kompletament fi flit granet.

² Fi żmien 4 sigħat wara l-vaċċinazzjoni.

³ Inkluża anafilassi (xi kultant fatali). Jekk isseħħ tali reazzjoni, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr ebda dewmien.

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 lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sug billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

Amministra doża waħda (1ml) lil-ġriewi minn eta` ta` 4 ġimgħat il-fuq. Hallat il-kunjett li fih il-lajofilizejt bis-solvent provdut. Amministra l-kontentut kollu tal-kunjett.

Il-prodott mħallat: roża ċar jew suspensjoni roża.

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Kun żgur li l-lilofilizzat huwa rikostitwit kompletamnet qabel l-użu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Lijofilizzat: Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Titrasportax f' temperatura 'l fuq minn 30 °C. Tagħmlux fil-friza. Ipproteġi mid-dawl.

Solvent: Dan il-prodott medicinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skont kif rakkomandat: 30 minuta.

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 medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali 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 jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini 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/2/20/265/001-002

Daqs tal-pakkett:

- Kaxxa tal-plastik b`5 x 1 kunjett ta` doża tal-vaċċin u 5 kunjetti li fihom 1ml tas-solvent.
- Kaxxa tal-plastik b`25 x 1 kunjett ta` doża tal-vaċċin u 25 kunjetti li fihom 1ml tas-solvent.

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

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

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

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, 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

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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

Il-vaċċin jstimula l-immunita` attiva fil-ġriewi kontra infezzjonijiet mill-parvovirus u l-canine distemper virus. Antikorpi derivati mill-omm kontra l-canine parvovirus ma jinterferixux mal-effikaċja ta` dan il-prodott. . Immunita` kontra l-canine distemper virus hija milhuqa fl-animali ta` eta` ta` 4 ġimghat b` livelli baxxi sa moderati ta` antikorpi derivati mill-omm.