

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4 lijofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

#### Lijofiliżat (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15

#### Minimu

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

#### Massimu

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

#### Sospensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

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

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

### Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

### Ingredjenti (mhux attivi)

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Lijofiliżat:</b>                                           |
| Trometamol                                                    |
| Edetic acid                                                   |
| Sucrose                                                       |
| Dextran 70                                                    |
| <b>Sospensjoni:</b>                                           |
| Klorur tas-sodju                                              |
| Klorur tal-potassju                                           |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |
| Disodium phosphate dodecahydrate                              |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofiliżat: 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 ġimgħat.

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-imnieher u l-ġhajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważati 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 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 sena wara l-kors primarju ta' tilqim għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

#### 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.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

#### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

L-istrejn attenwat ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtered mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dan l-istrejn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

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

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<br>(1 sa 10 annimali / 100 annimal<br>ittrattati):                           | nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>                                                                                                                       |
| Rari<br>(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal<br>ittrattati):                          | reazzjonijiet ipersensittivi <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk<br>ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar)<br>anoressija, nuqqas fl-attività |
| Rari ħafna<br>(<1 annimal / 10,000 annimal<br>ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | ipertermja, letargija, telqa' ġenerali<br>mard immunitarju, bħal anemija emolitika,<br>trombosajtopinja jew poliartrite                                         |

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) li 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 ta' ipersensittività 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-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

### 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 ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:

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

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalexzenza ħafifa.

Skema għat-tilqima primarja:

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

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tingħata kull sena.

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

L-ebda effetti oħra mhux mixtieq barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar. Madankollu f'minornaza tal-annimali nhass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar.

### **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: QI07AI08**

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* 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 frigi (2°C – 8°C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fih doża waħda ta' lijofilizat magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijofiliżat 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-ġbir 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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/07/2014.

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

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab 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.

**ANNESS 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 Pi/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):**

Canine parainfluenza virus Tip 2

**Minimu**

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

**Massimu**

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

**Sospensjoni (inattivat):**

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titre  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR titre  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR titre  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR titre  $\geq$  1:51

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

25 x doża waħda

50 x doża waħda

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

Klieb.

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

Użu taħt il-ġilda.

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

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġihallat uża 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’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/172/001 25 x doża  
EU/2/14/172/002 50 x doża

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)**

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

Versican Plus Pi/L4



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

Pi

Doża wahda

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

**KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)**

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

Versican Plus Pi/L4



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

L4

1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {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 Pi/L4 lijoofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

##### Lijofilizat (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2 -Bio 15

##### Minimu

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

##### Massimu

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

##### Sospensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

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

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

#### Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

L-apparenza viżiva hija kif ġej:

Lijofilizat: 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' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-imnieħer u l-ġhajnejn) 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 ġimġhat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV u
- 4 ġimġhat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

#### Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **6. Twissijiet speċjali**

#### 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'medicini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

L-istrejn attenwati ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtred mill-klieb mlaqqma wara t-tilqima. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dan l-istrejn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

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

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 treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddiġh.

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

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

#### Doża eċċessiva:

L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija taht sessjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minornaza tal-annimali nħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament 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 jintuża flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):                                                                        |
| nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>                                                                                  |
| Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):                                                                       |
| reazzjonijiet ipersensittivi <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) |
| anoressija, nuggas fl-attività                                                                                             |
| Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):                                              |
| ipertermja, letargija, telqa' ġenerali                                                                                     |
| mard immunitarju, bħal anemija emolitika, trombosajtopinja jew poliartrite                                                 |

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

<sup>2</sup>Jekk issehh reazzjoni ta' ipersensittività għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni hafna 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-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali.

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

Użu taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima primarja:

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

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tingħata kull sena.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalexzenza hafifa.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data tl-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

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

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex 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/2/14/172/001-002

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-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-data 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-detalji 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

**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

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
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

**Lietuva**

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

**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

**France**

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

**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

**Ελλάδα**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**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 København  
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-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.