

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4R lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Lijofilizat (attenwat haj):

	Minimu	Massimu
Canine distemper virus, strejn CDV Bio 11/A	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *
Canine adenovirus tip 2, strejn CAV-2-Bio 13	10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀ *
Canine parvovirus tip 2b, strejn CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *

Sospensjoni (inattivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51
Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32	≥ 5 IU***

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** Unitajiet internazzjonali.

Sustanza mhux attiva:

Idrossidu tal-aluminju 1.8-2.2 mg.

Ingredjenti oħra:

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

Id-dehra viżwali hi kif ġejja:

Lijofilizat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur roża 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' 8-9 ġimġhat

- 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 (tnixxiġa mill-immieher u l-ghajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat mill-canine parainfluenza virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżat 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
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniċi u infezzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

Bidu tal-immunità:

- Ġimagħtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimġha għar-rabbja,
- 3 ġimġhat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV,
- 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 tliet snin wara l-kors primarju għall-canine distemper virus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus u rabbja. 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 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*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimġha.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

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 ġenetici, kura b'medicini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jistgħu jiġu ttardjati minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-preżenza ta' antikorpi dderivati 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 animala f'saħħithom.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Tużax f'annimali li qegħdin juru sinjali ta' rabbja jew fejn hemm suspett li huma infettati bil-virus tar-rabbja.

L-istrejtn attenwati hajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb mlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dawn l-istrejtn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrejtn tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq u karnivori oħra (hlief 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-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 (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	reazzjoni ipersensittiva ² (anafilassi, anġjoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija, attività mnaqqsa
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letargija, telqa' ġenerali anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombosajtopinja minn effett immunitarju, poliartrite minn effett immunitarju

¹Nefha fis-sit tal-injezzjoni 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.

²Jekk isseħh reazzjoni ipersensittiva, 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 wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Jista' jintuza 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'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor.

Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuza 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.

Doża u metodu ta' amministrazzjoni:

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: roża/aħmar, jew kulur safrani b'opalexzenza haġifa.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimghat minn xulxin minn età ta' 8-9 ġimghat. It-tieni doża m'għadhiex tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimgha.

Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Għalhekk l-ewwel doża tista' tingħata bl-użu ta' Versican Plus DHPPi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b'Vesican Plus DHPPi/L4R m'għadhiex tingħata qabel 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 ukoll ma jurux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli tal-antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-tliet snin tul tal-immunità, għalkemm il-klieb huma protetti meta mhedda. F'każ ta' vjaġġar lejn postijiet ta' riskju jew barra mill-UE, il-veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimgha biex jiżguraw li l-klieb imlaqqma għandhom livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li huwa ġeneralment meqjuż li jagħti protezzjoni biżżejjed u li jilhqu r-rekwiziti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' dan il-prodott giet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4R għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-Parainfluenza u għall-komponenti tal-*Leptospira* għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4R tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

L-ebda episodji mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass uġiġ 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

Hemm bżonn ta' hruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il prodott.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AJ06.

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 and 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.

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 l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi hallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif 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 magħluqa b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappja tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fiha 1 ml sospensjoni magħluqa b'tapp tal-lastiku chlorobutyl u kappja 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 qeġhdin 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-għbir 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

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

TBD

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4R 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):

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

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
Virus tar-rabja	\geq 5 IU

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 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' 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

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

KUNJETT (LIJOFILIŻAT DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4R



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

DHPPi
1 doża

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 DHPPi/L4R



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

L4R

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 DHPPi/L4R lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Ljofilizat (attenwat haj):

	Minimu	Massimu
Canine distemper virus, strejn CDV Bio 11/A	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *
Canine adenovirus tip 2, strejn CAV-2-Bio 13	10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀ *
Canine parvovirus tip 2b, strejn CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus tipe 2, strejn CPiV-2-Bio 15	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *

Sospensjoni (inattivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51
Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32	≥ 5 IU***

- * 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.
- ** Antibody micro agglutination-lytic reaction.
- *** Unitajiet internazzjonali.

Sustanza mhux attiva:

Idrossidu tal-aluminju 1.8-2.2 mg.

Id-dehra viżwali hi kif ġejja:

Ljofilizat: materja bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur roża b'sediment fin.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Tilqim attiv għall-klieb minn età ta' 8-9 ġimġhat:

- 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 kkawżat mill-canine parvo virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieħer u l-ġhajnejn) 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
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniċi u infezzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

Bidu tal-immunità:

- Ġimagħtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimġha għar-rabbja.
- 3 ġimġhat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 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 tliet snin wara l-kors primarju għall-canine distemper virus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus u rabbja. 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 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*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimġha.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

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'medicini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jistgħu jiġu ttardjati 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.

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

Tużax f'animali li qegħdin juru sinjali ta' rabbja jew fejn hemm suspett li huma infettati bil-virus tar-rabbja.

L-istrejtn attenwati ħajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb mlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minhabba fil-patoġenicità baxxa ta' dawn l-istrejtn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrejtn 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-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 gietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali 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 mediċinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda episodji mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 7 (Effetti mhux mixtieqa) ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inhass 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:

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il prodott.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
reazzjoni ipersensittiva ² (anafilassi, anġjoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar)
anoressija, attività mnaqqsa
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letargija, telqa' ġenerali
anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombosajtopinja minn effett immunitarju, poliartrite minn effett immunitarju

¹Nefha fis-sit tal-injezzjoni li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun twegġa', shuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

²Jekk isseħh reazzjoni ipersensittiva, 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-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-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.

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/L4R 3-4 ġimghat minn xulxin minn età ta' 8-9 ġimghat. It-tieni doża m'għadhiex tinghata qabel l-età ta' 12-il ġimgha.

Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Għalhekk l-ewwel doża tista' tinghata bl-użu ta' Versican Plus DHPPi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b'Versican Plus DHPPi/L4R m'għandhiex tinghata qabel 12-il ġimgha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimghat wara doża primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ukoll ma jurux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli tal-antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-tliet snin tul tal-immunità, għalkemm il-klieb huma protetti meta mhedda. F'każ ta' vjaġġar lejn postijiet ta' riskju jew barra mill-UE, il-veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimgha biex jiżguraw li l-klieb imlaqqma għandhom livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li huwa generalment meqjuż li jgħati protezzjoni biżżejjed u li jilhq u r-rekwiziti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' dan il-prodott giet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4R għandha tinghata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-Parainfluenza u għall-komponenti tal-*Leptospira* għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4R tista' tinghata kull sena skont il-bżonn.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: roża/aħmar, jew kulur safrani 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 go frigg ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont kif rakkomandat: uża fil-pront.

12. Prekawzjonijiet 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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet 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/2/14/163/001-002

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

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

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 rappurtati 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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
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

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

Österreich

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

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

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

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

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

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

Sverige

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

Latvija

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

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 and 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.