

## **ANNESS I**

### **KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCP lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

### Sustanzi attivi:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2).....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
kalicivirus inattivat fil-qtates (strejniet FCV 431 u FCV G1) antiġeni.....  $\geq 2.0$  ELISA U  
Vajrus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>: doża infettiva tas-cell culture 50%

### Ingredjent mhux attiv:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra | Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għal amministrazzjoni tajba tal-prodott mediċinali veterinarju |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lijofilizat:</b>                                           |                                                                                                                                     |
| Sukrożju                                                      |                                                                                                                                     |
| Sorbitol                                                      |                                                                                                                                     |
| Dextran 40                                                    |                                                                                                                                     |
| Casein hydrolysate                                            |                                                                                                                                     |
| Collagen hydrolysate                                          |                                                                                                                                     |
| Dipotassium phosphate                                         |                                                                                                                                     |
| Potassium dihydrogen phosphate                                |                                                                                                                                     |
| Potassium hydroxide                                           |                                                                                                                                     |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     |                                                                                                                                     |
| <b>Solvent:</b>                                               |                                                                                                                                     |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                     | q.s. 1 ml or 0.5 ml                                                                                                                 |

Lijofilizat: pritikuna li titfarrak omoġena minn kafellatte għal bajda.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

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

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimghat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kalcivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimgha wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

### 3.3 Kontra-indikazzjonijiet

Xejn.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

### 3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott

Mhux applikabbli.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

|                                                                                  |                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komuni<br>(1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):                           | Apatija, anoreksja, żieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>1</sup> .<br>Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħakk, edema) <sup>2</sup> . |
| Mhux komuni<br>(1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):                     | Reazzjoni ta' ipersensittività <sup>3</sup> .                                                                                                  |
| Rari ħafna<br>(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Rimettar <sup>4</sup> .                                                                                                                        |

<sup>1</sup> li jidmuni normalment għal jum jew jumejn.

<sup>2</sup> uġiġħ ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimgha jew ġimagħtejn.

<sup>3</sup> dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa important. 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 il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax waqt it-tqala kollha u fi żmien il-ħalib.

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

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

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

### **3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu taħt il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' raġġwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizāt ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni:

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi, jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti f'intervalli sa tliet snin.

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

L-ebda effetti mhux mixtieqa ħlief dawk diġà msemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, ħlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

**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 Kodici ATC veterinarja: Q106AH09.**

Vaċċin kontra l-rinotrakeite virali fil-qtates, kalċivirosi fil-qtates, panlewkopenja fil-qtates. Tistimola immunità attiva kontra l-vajrus tar-rhinotrakeite fil-qtates, kalċivirus fil-qtates, u l-vajrus tal-panlewkopenja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott veterinarju mediċinali jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kalċivirus fil-qtates mill-bidu tal-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

**5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

**5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' l-ebda prodott veterinarju mediċinali ieħor hliet mas-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott veterinarju mediċinali u hliet ma' daww imsemmija f'sezzjoni 3.8 hawn fuq.

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

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

**5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta għo frigg (2 °C – 8 °C).  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tiffriżax.

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

Flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih doża ta' lijo-filizāt u flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih ml jew 0.5 ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'tapp tal-aluminju jew tal-plastik.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.  
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' solvent.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/052/001-004

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

**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 mediku veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS 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 tal-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent**  
**Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 flixkun ta' lijofilizat u 50 flixkun ta' solvent**

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

Purevax RCP lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' 0.5 ml jew 1 ml:

FHV (strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub>

FCV.(strejnijiet 431 u G1) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

FPV (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Lijofilizat (doża 10x1 ) + solvent ( 10x1 ml)

Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 1 ml)

Lijofilizat (doża 10x1 ) + solvent ( 10 x 0.5 ml)

Lijofilizat (doża 50x1 ) + solvent ( 50 x 0.5 ml)

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

Qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu taħt il-ġilda.

**7. PERJODI TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

Ladarba rikostitwit uża immedjament.

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

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ .

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

**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”**

Ghall-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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/052/001 Lijofilizat (10 x doża ) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/052/002 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/052/003 Lijofilizat (10 x doża ) + solvent (10 x 0.5 ml)

EU/2/04/052/004 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

**15. NUMRUTAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun ta' lijoġilizzati

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

Purevax RCP



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

Doża

0.5 ml jew 1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

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

**Flixkun ta' solvent**

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

Purevax RCP solvent



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

0.5 ml jew 1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Purevax RCP lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

### 2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

#### Sustanzi attivi:

#### Lijofilizat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2).....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
kalicivirus inattivat fil-qtates (strejnijiet FCV 431 u FCV G1) antigeni.....  $\geq 2.0$  ELISA U  
Vajrus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>: doża infettiva tas-cell culture 50%

#### Solvent:

Ilma għal injezzjonijiet.....q.s. ml jew 0.5 ml

Lijofilizat: pritikuna li titfarrak omoġena minn kafellatte għal bajda.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

### 4. Indikazzjoniet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimġhat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kalcivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni l-mortalità u sinjali kliniċi.

Bidu tal-immunità: ġimġha wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità: sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala kollha u fit-treddigh.

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 mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra l-lewċemija fil-qtates u/jew jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin mingħajr aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

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

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsimha dwar "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati hlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hlief dawk imsemmija hawn fuq

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

**Komuni (1 sa 10 animal / 100 animal ittrattati):**

Apatija, anoreksja, żieda fit-temperatura tal-ġisem<sup>1</sup>.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ, ħakk, edema)<sup>2</sup>.

**Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):**

Reazzjoni ta' ipersensittività<sup>3</sup>.

**Rari hafna (1 animal / 10,000 animal ittrattati inkluż rapporti iżolati):**

Rimettar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> li jidmuni normalment għal jum jew jumejn.

<sup>2</sup> uġiġħ hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimgha jew ġimagħtejn.

<sup>3</sup> dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

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 hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

## **8. Dożaġġ għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu taht il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimġat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kalicivirosi, jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimġa mwielda minn nisa li kienu mlaqqa qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni, l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimġa.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni :

- l-ewwel tilqima għandha tingħata sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- tilqim sussegwenti f'intervalli sa 3 snin.

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

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx u mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 °C – 8 °C)

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-kartuna u l-flixkun wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

## **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-ġbir applikabbli.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

**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/2/04/048/001-004

Kaxxa tal-plastik li għandha:

10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 1 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 1 ml ta' solvent jew

10 x 1 doża ta' lijoofilizat u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijoofilizat u 50 x 0.5 ml ta' solvent

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

**15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franza

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Вiena, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Tagħrif ieħor**

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaličiviroši fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.