ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/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 ħaj):	**Minimu**	**Massimu**
Canine distemper virus, strain CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Canine adenovirus tip 2, strain CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Canine parvovirus tip 2b, strain CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Canine parainfluenza virus tip 2, strain CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, strain MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, strain MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51

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

Ingredjent ieħor:

Idrossidu tal-aluminju	1.8-2.2 mg.

Ingredjenti oħra:

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

Id-dehra viżiva hi kif ġej:

Lijofiliżat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.
Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

3. TAGĦRIF 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' 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 (tnixxija mill-imnieħer u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważati mill-canine parainfluenza virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogens* 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.

<u>Bidu tal-immunità:</u>
- 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV - u
- 4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira.*

<u>Tul tal-immunità:</u>
Tal-anqas tliet snin wara l-kors ta' tilqim primarju għall-canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. 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 assoċċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jdum tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira.*

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 ħin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjat minħabba 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 ogħla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wieħed jistenna livelli għoljin ħafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi ppjanat skont il-bżonn.

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-istrain attenwati ħajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minħabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dawn l-istrains m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrain tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq karnivori oħra (ħlief klieb u qtates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvoviruses 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, ħu 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):	nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali anemija emolitika immunomedjata, poliartrite immuno medjata

[1]Nefħa li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tkun tweġġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefħa ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

[2]Jekk isseħħ reazzjoni ippersensittiva, 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 lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigħ:

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-treddigħ.

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 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 tittieħed każ b'każ.

Rabbja:
Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:
L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimgħat.
It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimgħat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgħa.
Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimgħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħżlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilħqu l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimgħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R ġiet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimgħat.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:
Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-lijofiliżat bis-sospensjoni. Ħallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexxenza ħafifa.

Skema għat-tilqima primarja:
Żewġ dożi ta' Versican Plus DHPPi/L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:
Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima repetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-*Leptospira*. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

L-ebda reazzjoni oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass uġigħ 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, inkluži 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: QI07AI02

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 u 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* s serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet 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 jitħallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (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 fih doża waħda ta' lijofiliżat magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.
Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fih 1 ml sospensjoni magħluq b'tapp tal-lastiku chlorobutyl 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.

Użu skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

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

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 lijofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Lijofiliżat (attenwat ħaj):	**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 tip 2 virus	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$

Sospensjoni (inattivat):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titre ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ALR titre ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ALR titre ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ALR titre ≥ 1:51

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 jitħallat uża fil-pront.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/14/164/001 25 x doża
EU/2/14/164/002 50 x doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

VJALI (LIJOFILIŻAT DOŻA WAĦDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

DHPPi
1 doża

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}
Ladarba jitħallat użu fil-pront.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

L4
1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Lijofiliżat (attenwat ħaj):	**Minimu**	**Massimu**
Canine distemper virus, strain CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Canine adenovirus tip 2, strain CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Canine parvovirus tip 2b, strain CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Canine parainfluenza virus tip 2, strain CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, strain MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, strain MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51

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

Ingredjent ieħor:

Idrossidu tal-aluminju	1.8-2.2 mg.

Id-dehra viżiva hi kif ġej:Lijofiliżat: 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' 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 kkawżati mill-canine parvo virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-imnieħer u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważat mill-canine parainfluenza virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava,

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogens* 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 l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 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 tliet snin wara l-kors primarju għall- canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ġie muri li tliet snin wara it-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jdum tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira.*

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:
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 ħin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjat minħabba 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 ogħla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wieħed jistenna livelli għoljin ħafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi ppjanat skont il-bżonn.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
L-istrain attenwati ħajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minħabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dawn l-istrains m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrain 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 parvoviruses 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, ħu 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 treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tieni u t-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddigħ.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal 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 tittieħed każ b'każ.

Rabbja:
Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:
L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimgħat.
It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimgħat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgħa.
Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimgħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta'> 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vvjaġġar lejn żoni ta' riskju jew
barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħżlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilħqu l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimgħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R ġiet dimostrata fi klieb ta' 6 ġimgħat.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
L-ebda avveniment mhux mixtieq barra dawk imsemmija fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass uġigħ 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 mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):
nefħa fis-sit tal-injezzjoni[1]
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali anemija emolitika immuno medjata, poliartrite immunomedjata

[1]Nefħa li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tkun tweġġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefħa ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

[2]Jekk isseħħ reazzjoni ippersensittiva, 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 lid-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. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima primarja:
Żewġ dożi ta' Versican Plus DHPPi/L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:
Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima repetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-Leptospira. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexxenza ħafifa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (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 ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jitħallat skont l-istruzzjonijiet: 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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar 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/2/14/164/001-002

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.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar 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 u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Ir-Repubblika Ċeka

17. Tagħrif ieħor

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 u 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* s serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.