

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

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI VETERINARJU**

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

## **2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doža ta' 1 ml fiha:

### **Sustanzi Attivi:**

#### **Lijofiliżat (attenwat haj):**

Canine distemper virus, strejn CDV Bio 11/A  
 Canine adenovirus tip 2, strejn CAV-2-Bio 13  
 Canine parvovirus tip 2b, strejn CPV-2b-Bio 12/B  
 Canine parainfluenza virus tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15

	<b>Minimu</b>	<b>Massimu</b>
10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	
10 <sup>3.6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.3</sup> TCID <sub>50</sub> *	
10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub> *	
10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	

#### **Sospensjoni (inattivat):**

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088  
 Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32

ALR** titre $\geq$ 1:51
ALR** titre $\geq$ 1:51
ALR** titre $\geq$ 1:40
ALR** titre $\geq$ 1:51 $\geq$ 5 IU***

\* 50% doža infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* Unitajiet internazzjonali.

### **Sustanza mhux attiva:**

Idrossidu tal-aluminju 1.8-2.2 mg.

Ingredjenti oħra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
<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-injezzjoni

Id-dehra viżwali hi kif ġejja:

Lijofiliżat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur roža 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 kliniči kkawżati mill-canine distemper virus
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniči kkawżati mill-canine adenovirus tip 1
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tixrid virali kkawżati mill-canine adenovirus tip 2
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči (tnixxija mill-imnieħer u l-ghajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważat mill-canine parainfluenza virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči, infelizzjoni u tixrid mal-urina kkawżat minn *L.interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L.interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L.interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniči u infelizzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

#### **Bidu tal-immunità:**

- Ĝimaghtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimħha għar-rabbja,
- 3 ġimħat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV,
- 3 ġimħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV u
- 4 ġimħat wara li jintemm il-kors primarju ghall-komponenti tal-*Leptospira*.

#### **Tul tal-immunità:**

Tal-anqas tliet snin wara l-kors primarju ghall-canine distemper virus, canine adenovirus type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus u rabbja. It-tul tal-immunità ghall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ĝie muri li tliet snin wara t-tilqima, l-antikorpi ghall-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 ghall-CPiV u ghall-komponenti tal-*Leptospira*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimħha.

#### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

#### **3.4 Twissijiet speċjali**

Rispons immunitarju tajjeb jiddejdi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinklu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess ħin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku ghall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jistgħu jiġu ttardjati minħabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-preżenza ta' antikorpi dderivati mill-omm kontra sfidi viral tal-CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oħla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wieħed jistenna livelli għoljin hafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jigi ppjanat skont il-bżonn.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

### **3.5 Prekawzjonijiet specjali għall-użu**

Prekawzjonijiet specjali għall-użu sigur fl-ispeci li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

L-istrejn attenwati ġajjin 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-patoġenicità baxxa ta' dawn l-istrejns m'hemm x-ghalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qstates domestiċi. L-istrejn tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq u karnivori ohra (ħlief klieb u qstates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvoviruses u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentalni lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet specjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animali trattati):	neħha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animali trattati):	reazzjoni ipersensittiva <sup>2</sup> (anafilassi, angjoedima, xokk cirkulatorju, kollass, dijarea, dispnea, remettar) anoressija, attività mnaqqsa
Rari hafna (<1 animale / 10,000 animale trattati, inkluż rapporti iż-żolati):	ipertermja, letargija, telqa' ġenerali anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombosajtopinja minn effett immunitarju, poliartrite minn effett immunitarju

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

<sup>2</sup>Jekk isseħħi reazzjoni ipersensittiva, 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-sigur ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll Il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Užu fit-tqala, fit-treddigh u fi žmien il-bidien**

#### Tqala u treddigh:

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-treddigh.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali 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 medicinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dožagg**

Užu għal taħt il-ġilda.

#### Doža u metodu ta' amministrazzjoni:

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: roza/aħmar, jew kulur safrani b'opalexxa hafifa.

#### Skema għat-tilqima primarja:

Žewġ doži ta' Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimħat minn xulxin minn età ta' 8-9 ġimħat. It-tieni doža m'għadhiex tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimħa.

#### Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doža waħda minn età ta' 12-il ġimħa. Għalhekk l-ewwel doža tista' tingħata bl-użu ta' Versican Plus DHPPi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b'Versican Plus DHPPi/L4R m'għandhiex tingħata qabel 12-il ġimħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni ( $> 0.1 \text{ IU/ml}$ ) 3-4 ġimħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ukoll ma jurux livelli ta'  $> 0.5 \text{ IU/ml}$  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 jagħżlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimħa biex jiżguraw li l-klieb imlaqqma għandhom livell ta' antikorpi  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ , li huwa ġeneralment meqjuż li jagħti protezzjoni bizzżejjed u li jilħqu r-rekwiżiti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ ).

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

#### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doža waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4R għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima repetuta kull sena għall-Parainfluenza u għall-komponenti tal-*Leptospiragħ* halhekk doža waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4R tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

### **3.10 Sintomi ta' doža eċċessiva (u fejn applikabbi, proċeduri ta' emergenza u antidoti)**

L-ebda episodji mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doža eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doža eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

**3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti medicinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' žvilupp ta' rezistenza**

Hemm bżonn ta' ħruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċċiali għal dan il-prodott.

**3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mħux 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 interrogens* serograpp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serograpp Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serograpp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogens* serograpp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.

**5. TAGHHRIF FARMAČEWTIKU**

**5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

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

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: uža fil-pront.

**5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħgieg Tip I li fih doža waħda ta' lijofiliżat magħluqa b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Kunjett tal-ħgieg Tip I li fih 1 ml sospensjoni magħluqa b'tapp tal-lastiku chlorobutyl u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

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

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doža waħda) tal-lijofiliżat u 50 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

Mħux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qiegħdin fis-suq.

**5.5 Prekawzjonijiet specjali għar-rimi tal-prodotti medicinali 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.

Uža skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitkolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbi għall-prodott medicinali 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 REVIŽJONI TAL-KARRATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fil-Baži tad-data tal-prodotti tal-Unjoni.

**ANNESS II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĞIJIET 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 MEDICINALI VETERINARJU**

Versican Plus DHPPi/L4R lijofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni.

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

Kull doža ta' 1 ml fiha:

##### **Sustanzi attivi:**

##### **Lijofiliżat (attenwat haj):**

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

##### **Sospensjoni (inattivat):**

<i>L.interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titré $\geq 1:51$
<i>L.interrogans</i> serovar Canicola	ALR titré $\geq 1:51$
<i>L.kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titré $\geq 1:40$
<i>L.interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titré $\geq 1:51$
Virus tar-rabja	$\geq 5$ IU

#### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

25 x 1 doža

50 x 1 doža

#### **4. SPEĆI GHAL 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 uža fil-pront.

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

Aħżeen u ttrasporta gó frigġ.

Tiffrizax

Ipprotegi mid-dawl.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGħrif QABEL L-UŽU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-užu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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 ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT (LIJOFILIŻAT DOŽA WAHDA)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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 uža fil-pront.

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

**KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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 mediciinali veterinarju**

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

### **2. Kompożizzjoni**

Kull doža ta' 1 ml fiha:

#### **Sustanzi attivi:**

##### **Lijofiliżat (attenwat ħaj):**

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

##### **Sospensjoni (inattivat):**

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

\* 50% doža 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:

Lijofiliżat: materja bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur roža 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 ġimgħat:

- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniči kkawżati mill-canine distemper virus
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniči kkawżati mill-canine adenovirus tip 1
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tixrid virali kkważat mill-canine adenovirus tip 2
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči, lewkopinja u tixrid virali kkawżat mill-canine parvo virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči (tnixxija mill-imnieħer u l-ghajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżati mill-canine parainfluenza virus

- biex tilqa' għas-sinjali kliniči, infelizzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L.interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infelizzjoni kkawżati minn *L.interrogens* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L.interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- biex tilqa' għas-sinjali kliniči u tnaqqas l-infelizzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniči u infelizzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

#### Bidu tal-immunità:

- Ġimaginej wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimgħa għar-rabbja.
- 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 type 1, canine adenovirus type 2, canine parvovirus u rabbja. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ĝie muri li tliet snin wara t-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċċċat 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*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimgħa.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **6. Twissijiet speċjali**

#### Twissijiet speċjali:

Rispons immunitarju tajjeb jiddejdi 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-vaccin jistgħu jiġu ttardjati 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 hafna 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:

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

L-istrejn attenwati ħajjin mill-vaccin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb mlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minħabba fil-patoġenicità baxxa ta' dawn l-istrejns m'hemm x-ġalli li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qstates domestiċi. L-istrejn tal-virus CPV-2b tal-vaccin ma ġiex ittestjat fuq u karnivori ohra (ħlief klieb u qstates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvoviruses u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali:

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentalni lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet specjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġħ:

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-treddiġħ.

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. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott medicinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed kaž 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-animali inħass uġiġi fis-sit tal-injezzjoni immedjatamente wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

Restrizzjonijiet specjali għall-użu u kundizzjonijiet specjali għall-użu:

Hemm bżonn ta' ħruġ tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċċiali għal dan il-prodott.

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 animali / 100 animali trattati):
neħħa fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animali trattati):
reazzjoni ipersensitiva <sup>2</sup> (anafilassi, anġoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispnea, remettar)
anoressija, attività mnaqqsia
Rari ħafna (<1 animale / 10,000 animale trattato, inclusi rapporti isolati):
ipertermja, letarġija, telqa' generali anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombosajtopinja minn effett immunitarju, poliartrite minn effett immunitarju

<sup>1</sup>Nefha fis-sit tal-injezzjoni li tghaddi (sa 5 cm) li tista' tkun tweġġa', sħuna jew ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

<sup>2</sup>Jekk isseħħi reazzjoni ipersensitiva, 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 hadmitx, jekk jogħġibok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid 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:

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

#### Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimħa. Għalhekk l-ewwel doża tista' tingħata bl-użu ta' Versican Plus DHPPi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b'Versican Plus DHPPi/L4R m'għandhiex tingħata qabel 12-il ġimħa.

Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma serokonverżjoni ( $> 0.1 \text{ IU/ml}$ ) 3-4 ġimħat wara doża primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ukoll ma jurux livelli ta'  $> 0.5 \text{ IU/ml}$  wara t-tilqima primarja. Il-livelli tal-antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-tliet snin tul-tal-immunità, ghalkemm il-klieb huma protetti meta mhedda. F'każ ta' vjaġġgar lejn postijiet ta' riskju jew barra mill-UE, il-veterinarji jistgħu jagħżlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimħa biex jiżguraw li l-klieb imlaqqma għandhom livell ta' antikorpi  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ , li huwa generalment meqjuż li jgħati protezzjoni bizzżejjed u li jilhqu r-rekwiżiti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ ).

F'każ ta' bżonn klieb iż-ġħar minn 8 ġimħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' dan il-prodott ġiet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimħat.

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4R għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima repetuta 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.

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

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-ljofiliżat 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'opalex-xenza hafifa.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbi.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżeen u ttrasporta go frigġ (2°C – 8°C).

Tiffrizax. Ipprotegi mid-dawl.

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

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

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

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

Uža 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 jitkolu 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-daqqsijet tal-pakkett**

EU/2/14/163/001-002

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-daqqsijet kollha tal-pakkett jistgħu qiegħdin 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-Baži tad-data tal-prodotti tal-Unjoni.

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Tηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Tηλ: +30 210 6791900

[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Manifattur responsabili għall-ħrug tal-lott:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Ir-Republika Čeka

**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrime ltd.com](mailto:info@agrime ltd.com)

**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## **17. Tagħrif ieħor**

It-tilqima hija intenzjonata ghall-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 interrogens* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogens* serogrupp Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogens* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.