

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4R liġofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Lijofiliżat (attenwat haj):

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

Minimu

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

Massimu

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira interrogans serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR** titre \geq 1:40

Leptospira interrogans serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR** titre \geq 1:51

Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32

\geq 5 IU***

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** Unitajiet internazzjonali.

Sustanza mhux attiva:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
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 viżwali hi kif ġejja:

Lijofiliżat: 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 ġimgħat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-għajnejn) 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:

- Ġimgħtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimgħa għar-rabbja
- 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 ta' tilqim primarju għar-rabbja. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-komponenti tal-canine parainfluenza virus u *Leptospira*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimgħa.

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 ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

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

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

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):	reazzjonijiet ipersensittivi ² (anafilassi, angoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija, attività imnaqqsa
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letargija, telqa' ġenerali anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombocajtopinja 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 iseħħ reazzjoniji 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 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-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

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

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 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-lifofilizat bis-sospensjoni. Hallat sew u immedjament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

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

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus Pi/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 Pi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b' Versican Plus Pi/L4R m'għandhiex tingħata qabel 12-il ġimgha.

Madankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimghat wara doża primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu wkoll 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 imlaqma għandhom livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li huwa ġeneralment 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 Pi/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 osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f' minoranza tal-annimali inħass ugiġh 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' rezistenza

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

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AJ

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.

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

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tiffriżax

Ipoteġi 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' lijoфіlizat magħluqa b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

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

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġdin 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-gbir 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali 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 Pi/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):

Canine parainfluenza virus Tip 2

Minimu

$10^{3.1}$ TCID₅₀

Massimu

$10^{5.1}$ TCID₅₀

Sospensjoni (inattivat):

L.interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titre \geq 1:51

L.interrogans serovar Canicola

ALR titre \geq 1:51

L.kirschneri serovar Grippotyphosa

ALR titre \geq 1:40

L.interrogans serovar Bratislava

ALR titre \geq 1:51

Virus tar-rabja

\geq 5 IU

3. DAQS TAL-PAKKETT

25 x doża waħda

50 x doża waħda

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht 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

Ahżen 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

K UNJETTI (LIJOFILIŻAT DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4R



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Pi
Doża wahda

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/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 Pi/L4R lijo-filizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Ljo-filizat (attenwat haj):

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

Minimu

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

Massimu

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

Sospensjoni (inattivat):

Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira interrogans serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR** titre \geq 1:40

Leptospira interrogans serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR** titre \geq 1:51

Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32

\geq 5 IU***

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

*** Unitajiet internazzjonal.

Sustanza mhux attiva:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

Id-dehra viżwali hi kif ġejja:

Ljo-filizat: 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 ġimgħat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat mill-canine parainfluenza virus
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- 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 ġimgħa għar-rabbja
- 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 ta' tilqim primarju għar-rabbja. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-komponenti tal-canine parainfluenza virus u *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 jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

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

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

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 ġietx 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 (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ebda episodji mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 7 (Effetti mhux mixtieqa) ma kienu osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

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):
reazzjonijiet ipersensittivi ² (anafilassi, angoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar)
anoressija, attività imnaqqsa
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letargija, telqa' ġenerali
anemija ħimolitika minn effett immunitarju, trombocitopenja 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 hafna.

²Jekk iseħħ reazzjoniji 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-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww 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 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 doži ta' Versican Plus Pi/L4R 3 - 4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 8 - 9 ġimġhat. It-tieni doża m'għadhiex tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimġha.

Rabbja:

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

Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimġhat 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 ġimġha biex jiżguraw li l-klieb imlaqma għandhom livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li huwa

ġeneralment meqjuż li jgħati protezzjoni biżżejjed u li jilhqu r-rekwiżiti 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 ġiet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/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..

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: roża/aħmar jew kulur safrani b'opalexzenza 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 frigg (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 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-għbir 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/2/14/173/001-002

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 gie 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-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati 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

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
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

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

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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 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.