

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi lijo-filizati u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

#### Lijofilizat (attenwat haj):

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

#### Minimu

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Massimu

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Solvent (inattivat):

Ilma għall-injezzjonijiet (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<b>Lijofilizat:</b>
Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70
<b>Solvent:</b>
Ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofilizat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Solvent: likwidu ċar bla kulur.

## 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 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 kkawżati mill-canine adenovirus tip 2,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus, u

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżati mill-canine parainfluenza virus.

#### Bidu tal-immunità:

- 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV, u
- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV.

#### Tul tal-immunità:

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 assoċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jidm tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-canine parainfluenza virus.

### **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' medicini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjati minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-preżenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tas-CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oghla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wiehed jistenna livelli għoljin 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, minhabba 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 parvovirus u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

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 animali / 100 animal ittrattati):	nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	reazzjoniji ipersensittiva <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letargija, telqa' ġenerali

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tkun twegġa', 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 isseħħ reazzjoni ipersensittiva, għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u t-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddigh.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet Versiguard Rabies u Versican Plus L4. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Leptospira:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra l-*Leptospira*, il-klieb jistgħu jitlaqqmu b'żewġ dozi ta' Versican Plus DHPPi mħallta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat. Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus DHPPi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn ir-roża jew l-isfar b'opalexxenza ħafifa. Il-vaċċini mħallta għandhom jiġu injettati fil-pront taht il-ġilda.

Rabbja:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi minn età ta' 8-9 ġimgħat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi mħallta ma' Versiguard Rabies 3-4 ġimgħat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgħa.

Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus DHPPi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versiguard Rabies (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher kulur roża/aħmar jew safrani b'opalexxenza ħafifa. Il-vaċċini mħallta għandhom jiġu injettati fil-pront taht il-ġilda.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx konverżjoni seroloġika ( $> 0.1$  IU/ml) 3-4 ġimghat wara t-tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu wkoll ma jurux livelli  $> 0.5$  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 jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgha biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilħqu il-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

Għalkemm l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet murija wara amministrazzjoni fit-12-il ġimgha, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, f'każ ta' bżonn, klieb ta' anqas minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma b'Versican Plus DHPPi mhallat ma' Versiguard Rabies billi s-sigurtà ta' din l-assoċjazzjoni ġiet stabbilita fi klieb ta' 6 ġimghat.

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

Użu għal taħt il-ġilda.

#### Doża u metodu ta' amministrazzjoni:

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani ċar lejn l-isfar b'opalexzenza ħafifa.

#### Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus DHPPi 3-4 ġimghat minn xulxin minn età ta' 6 ġimghat.

#### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

L-ebda avveniment mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar. Madankollu, f'minornaza tal-annimali nħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar.

### **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 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AD04**

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 tipi 1 u 2, u mill-canine parainfluenza.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet daww imsemmija 'il fuq f' sezzjoni 3.8.

### **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 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.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fiha doża waħda ta' lijo-filizati magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fiha 1 ml solvent magħluq b'tapp tal-lastiku chlorobutyl u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik b'25 kunjett (doża waħda) tal-lijo-filizati u 25 kunjett (1 ml) tas-solvent.

Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijo-filizati u 50 kunjett (1 ml) tas-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 iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

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

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir 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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04/07/2014.

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

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

Xejn



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KAXXA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Versican Plus DHPPi lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

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

Kull doża (1 ml) fiha:

**Sustanzi attivi:****Lijofilizat (attenwat haj):**

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

**Solvent:**Ilma għall-injezzjonijiet (*Aqua ad iniectabilia*)**3. DAQS TAL-PAKKETT**

25 x doża waħda

50 x doża waħda

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

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM****8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

Aħżen 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-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/2/14/169/001 25 x doża  
EU/2/14/169/002 50 x doża

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

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

**KUNJETT (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)**

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

Versican Plus DHPPi



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

DHPPi

Doża wahda

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jithallat uża fil-pront.

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

**KUNJETT (SOLVENT 1 ML)**

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

Versican Plus DHPPi



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

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Versican Plus DHPPi lijofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb.

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi Attivi:

##### Lijofilizat (attenwat haj):

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

##### Solvent (inattivat):

Ilma għall-injezzjonijiet (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofilizat: materja bħal sponża ta' lewn bajdani.

Solvent: likwidu ċar bla kulur.

### 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, u
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat mill-canine parainfluenza virus.

##### Bidu tal-immunità:

- 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV, u
- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV.

##### Tul tal-immunità:

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 jidm tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-canine parainfluenza virus.



## **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-animall tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jista' jiġi ttardjat minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-presenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tas-CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oghla 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.

Prekawzzjonijiet 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 mlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minhabba 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 parvovirus u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animall:

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

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

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-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 ħlief Versiguard Rabies u Versican Plus L4. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittieħed każ b'każ.

Leptospira:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra l-*Leptospira*, il-klieb jistgħu jitlaqqmu b'zewġ dozi ta' Versican Plus DHPPi mhallta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat. Il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus DHPPi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mhallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn ir-roża jew l-isfar b'opalexxenza ħafifa. Il-vaċċini mhallta għandhom jiġu injettati fil-pront taħt il-ġilda.

Rabbja:

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi minn età ta' 8-9 ġimġhat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi mhallta ma' Versiguard Rabies 3-4 ġimġhat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimġha.

Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus DHPPi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versiguard Rabies (minnflok is-solvent). Ladarba mhallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher kulur roża/ahmar jew safrani b'opalexzenza ħafifa. Il-vaċċini mhallta għandhom jiġu injettati fil-pront taht il-ġilda.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimġha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx konverzjoni seroloġika (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimġhat wara t-tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu wkoll ma jurux livelli > 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 jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimġha biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma jkollhom livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li generalment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhq u l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

Għalkemm l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet murija wara amministrazzjoni fit-12-il ġimġha, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju, f'każ ta' bżonn, klieb ta' anqas minn 8 ġimġhat jistgħu jiġu mlaqqma b'Versican Plus DHPPi mhallat ma' Versiguard Rabies billi s-sigurtà ta' din l-assoċjazzjoni ġiet stabbilita fi klieb ta' 6 ġimġhat.

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'minornaza tal-annimali nħass 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:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor ħlief dawk imsemmija fis-sezzjoni "Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni".

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):
reazzjoniji ipersensittiva <sup>2</sup> (anafilassi, angoedima, xokk ċirkolatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija u nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali

<sup>1</sup>Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tkun twegġa', 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 isseħħ reazzjoni ipersensittiva, għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb

li l-medicina 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 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 nazjonali}.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu taht il-ġilda.

### Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus DHPPi 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza, għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

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

Dehra tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani ċar lejn l-isfar 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 frigiġ (2 °C – 8 °C).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat 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-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsij 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/2/14/169/001-002

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

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

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

### 15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ/XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### 16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Ir-Repubblika Ċeka

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgija

Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Белгия

Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belsch

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

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

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

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

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Taghrif iehor**

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f' saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-virus tal-canine distemper, mill-canine parvovirus, mill-canine adenovirus tipi 1 u 2, u mill-canine parainfluenza.