

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi lijofiliżat u solvent 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*

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
<u>Lijofiliżat:</u>
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
<u>Solvent:</u>
Ilma għall-injezzjonijiet (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofiliżat: 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' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważati mill-canine parainfluenza virus.

Bidu tal-immunità:

3 ġimgħat wara l-kors primarju.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

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

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

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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 (anafilassi, anġoedima, xokk ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar) anoressija, nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Ipertermja, letargija, telqa' ġenerali

¹Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) li tista' tkun twegġa', shuna jew hamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

²Jekk isehħu reazzjonijiet ipersensittivi 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-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għal 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 hlief Versiguard Rabies u Versican Plus L4. 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 dożi ta' Versican Plus Pi mhallta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat. Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus Pi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mhallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn l-isfar b'opalexxenza ħafifa. Il-vaċċini mhallta għandhom jiġu injettati fil-pront taht il-ġilda.

Rabbja

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-rabbja:

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

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

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

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimgħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja.

Xi annimali jistgħu wkoll ma jurux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħżlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhqqu il-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

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

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taht il-ġilda.

Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi b'mod aseptiku l-ljofiliztat mas-solvent. Hallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani lejn l-isfar b'opalexxenza ħafifa.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus Pi 3-4 ġimġat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi għandha tingħata kull sena.

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

L-ebda effett ieħor mhux mixtieq barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar. Madankollu, f'minornaza tal-annimali nħass uġiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatement 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 IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AD08

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-virus tal-canine parainfluenza.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet dawk imsemmija 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 jiġi thallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Kunnett tal-ħġieġ Tip I li fih doża waħda ta' lijofilizat magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Kunnett tal-ħġieġ Tip I li fih 1 ml solvent magħluq b'tapp tal-chlorobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-plastik b'25 kunnett (doża waħda) tal-lijofilizat u 25 kunnett (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.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

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

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

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

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

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

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

Versican Plus Pi 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):

Canine parainfluenza virus Tip 2

Minimu

$10^{3.1}$ TCID₅₀

Massimu

$10^{5.1}$ TCID₅₀

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 go frigg.
Tiffriżax.
Ipoteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra il-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/2/14/168/001 25 x doża
EU/2/14/168/002 25 x doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

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

KUNJETT (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Pi

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 Pi



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 Pi lijoofilizat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Ljoofilizat (attenwat haj):

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

Minimu

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

Massimu

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

Solvent (inattivat):

Ilma għall-injezzjonijiet (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

L-apparenza viżiva hija kif ġej:

Ljoofilizat: 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' 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-kors primarju.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara l-kors primarju ta' tilqim.

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 ħin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

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

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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 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.

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 hliet Versiguard Rabies u Versican Plus L4 . 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 dożi ta' Versican Plus Pi imħallta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat. Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus Pi 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 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 Pi minn età ta' 8-9 ġimġhat.

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

Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus Pi 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 giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimġha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimġhat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja.

Xi annimali jistgħu wkoll ma jurux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħżlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimġha biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhqgħu il-bżonnijiet tat-test tal-ivvjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

Għalkemm l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet 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 Pi imħallat ma' Versiguard Rabies billi s-sigurtà ta' din l-assocjazzjoni giet stabbilita fi klieb ta' 6 ġimġhat.

Doża eċċessiva:

L-ebda avveniment ieħor mhux mixtieq barra dawk imsemmija f'“Effetti mhux mixtieqa” ma kien osservat wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minornaza tal-annimali nħass uġiġħ 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 ieħor hliet dawk imsemmija f'sezzjoni “Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni”.

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 ċirkulatorju, kollass, dijarea, dispneja, remettar)
anoressija, nuqqas fl-attività
Rari ħafna
(<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Ipertermja, letarġija, telqa' ġenerali

¹Nefha 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 isehħu reazzjonijiet ipersensittivi għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

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

Użu taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima primarja:

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

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi għandha tingħata kull sena.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur ċar bajdani lejn l-isfar b' opalexxenza hafifa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta go frigg (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 tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Uża fil-pront wara li jithallat.

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' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs 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-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/14/168/001-002

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 ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji 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
infofr@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

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 parainfluenza.