

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCP FeLV lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

### Sustanzi attivi:

#### Lijofiliżat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
kaličivirus inattivat fil-qtates (strejnijiet FCV 431 u FCV G1) antiġeni  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Vairus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV)  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Solvent:

vairus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> doża infettiva tas-cell culture 50%

### Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
<b>Lijofiliżat :</b>
Sukrożju
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet
<b>Solvent:</b>
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofiliżat: pritikuna li titfarrak omoġena minn kafellatte għal bajda.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

### 3. TAGHRIF KLINIKU

#### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

#### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi
- kontra l-lewkimja biex tipprevjeni viraemia persistenti u sinjali kliniċi tal-marda.

Bidu tal-immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' tilqim.
- komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimgħtejn wara l-ewwel kors ta' tilqim..

Perjodu tal-immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.
- komponent tal-lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

#### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

#### 3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

#### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antigenaemia qabel it-tilqim. It-tilqim ta' qtates pożittivi għal FeLV m'għandu l-ebda benefiċċju.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

#### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Apatija, anoreksja, żieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>1</sup> .  Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, ħakk,
--	--

	edema) <sup>2</sup> .
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):	Reazzjoni ta' ipersensittività <sup>3</sup> .
Rari hafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> li jdumu normalment għal jum jew jumejn.

<sup>2</sup> uġiġħ hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn.

<sup>3</sup> dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa important. 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-treddiġ u fi żmien il-bidien

Tużax waqt it-tqala kollha u t-treddiġ.

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

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u effikaċja li turi li dan il vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux imħallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet daww il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaggi

Użu taħt il-ġilda.

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' raġħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni: suspensjoni ċara taġħti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

- l-ewwel injezzjoni: minn eħa ta' 8 ġimġhat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimġhat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimġha mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa

jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi mholli sal-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tinghata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni ,

Tilqim sussegwenti:

- komponent tal-lewkemja fil-qtates: kull sena.
- komponenti tar-rinotrakeite, tal-kaliċivirosi u tal-panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin.

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

L-ebda effetti mhux mixtieq hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati hliet żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

### **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' Tizim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

### **4.1 Kodici ATC veterinarja: Q106AH10.**

Vaċċin kontra l-rinotrakeite virali fil-qtates, kaliċivirosi fil-qtates, panlewkopenja fil-qtates u lewkemja fil-qtates.

Tistimola immunità attiva kontra l-herpesvairus tar-rinotrakeite fil-qtates, kaliċivirosi fil-qtates, il-vairus tal-panlewkopenja fil-qtates u l-vairus tal-lewkemja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċivirosi fil-qtates sal-bidu tal-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

L-istrej tal-vaċċin tal-lewkemja fil-qtates huwa vairus rikombinat tal-canarypox li jesprimi l-ġeni tal-*env* u *gag* ta' FeLV-A. F'kundizzjonijiet normali, s-sotto-grupp A biss huwa infettiv u l-immunizzazzjoni kontra s-sotto-grupp A jipprovdi protezzjoni totali kontra A, B u C. Wara t-tilqim, il-vairus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduċi stat ta' immunità kontra l-vairus tal-lewkemja fil-qtates.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mas-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hliet dawk imsemmija fit-taqsim 3.8 hawn fuq.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uza immedjatament.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).  
Ipprotegi mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friza.

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

Flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih doża ta' lijofilizat u flixxun tal-ħgieg ta' Tip I li fih ml ta' solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'tapp tal-aluminju.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijofilizat u 50 flixxun ta' ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijofilizat u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' 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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/048/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

XX/SSSS

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fid-'*database*' 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 tal- plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent**  
**Kaxxa tal-plastik li ghandha 50 fliexkun ta' lijofilizat u 50 fliexkun ta' solvent**

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

Purevax RCP FeLV lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' 0.5 ml jew 1 ml:

FHV (strejn F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (strejn 431 u G1)	$\geq 2.0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID <sub>50</sub>
Vajrus rikombinant tal-canarypox FeLV	$\geq 10^{7.2}$ CCID <sub>50</sub>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Lijofilizat (doża 10 x1) + solvent (10 x1 ml)  
Lijofilizat (doża 50 x1) + solvent ( 50 x1 ml)  
Lijofilizat (doża 10 x1) + solvent (10 x 0.5 ml)  
Lijofilizat (doża 50 x1) + solvent ( 50 x 0.5 ml)

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

Qtates.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu taht il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}  
Ladarba rikostitwit uża fil-pront.

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

Aħżen u ttrasporta ġo frigg.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friza.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/048/001 Lijofilizat (10 x 1 doża ) + solvent (10 x 1 ml)  
EU/2/04/048/002 Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 1 ml)  
EU/2/04/048/003 Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)  
EU/2/04/048/004 Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

Flixkun ta' lijofilizat

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

Purevax RCP FeLV



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

Doża waħda  
0.5 ml jew 1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

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

Flixkun ta' solvent

**1. ISEM TAS-SOLVENT**

Purevax RCP FeLV solvent



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

0.5 ml jew 1 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ssss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF:

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

Purevax RCP FeLV lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

### 2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

#### Sustanzi attivi:

##### Lijofilizat:

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
kaliċivirus inattivat fil-qtates (strejnijiet FCV 431 u FCV G1) antiġeni	$\geq 2.0$ ELISA U.
Vairus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

##### Solvent:

Vairus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97)	$\geq 10^{7.2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>: doża infettiva tas-*cell culture* 50%

Lijofilizat: prtkuna li titfarrak omoġena minn kafellatte għal bajda.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva tal-qtates ta' 8 ġimgħat u akbar:

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi
- kontra l-lewkemja biex tipprevjeni viraemia persistenti u sinjali kliniċi tal-marda.

Bidu tal-immunità:

- Komponenti tal-rinotrakeite, kaliċivirus u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- Komponent tal-lewkemja fil-qtates: ġimgħatejn wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Perjodu tal-immunità:

- Komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.
- Komponent tal-lewkemja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali



Laqqam annimali f'saħħithom biss.

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

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antigenaemia qabel it-tilqim. It-tilqim ta' qtates positivi għal FeLV m'għandu l-ebda benefiċċju.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala kollha u fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux jithallat mal-vaċċin bl-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija fit-taqsimha dwar "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati hlief zieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief mas-solvent għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hlief dawk imsemmija hawn fuq.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Qtates:

**Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):**

Apatija, anoreksja, zieda fit-temperatura tal-ġisem<sup>1</sup>.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh, ħakk, edema)<sup>2</sup>.

**Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):**

Reazzjoni ta' ipersensittività<sup>3</sup>.

**Rari hafna (<1 annimal / 10 000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):**

Rimettar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> li jdumu normalment għal jum jew jumejn.

<sup>2</sup> uġiġh hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata li jgħaddu l-aktar fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn.

<sup>3</sup> dawn jistgħu jkunu jeħtieġu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> normalment fi żmien 24 sa 48 siegħa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju 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 nazżjonali: {dettalji tas-sistema nazżjonali}

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

Użu taht il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' tilqim:

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimgħat wara.

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

- l-ewwel injezzjoni: minn età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa' 4 ġimgħat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimgħa mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat sal-età ta' 12-il ġimgħa.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tingħata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tilqim sussegwenti:

- komponent tal-lewkimja fil-qtates: kull sena
- komponenti tar-rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja: f' intervalli sa tliet snin.

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

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin sabiex takkwista suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni: suspensjoni taġhti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

## **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 ).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data ta' skadenza indikata fuq il-kartuna u l-flixkun wara Exp.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: uża immedjatament.

## **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 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. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **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/2/04/048/001-004

Kaxxa tal-plastik li għandha:

10 x doża ta' lijo-filizāt u 10 x ml ta' solvent jew

50 x doża ta' lijo-filizāt u 50 x ml ta' solvent jew

10 x doża ta' lijo-filizāt u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew

50 x doża ta' lijo-filizāt u 50 x 0.5 ml ta' solvent.

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

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Germanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franza

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Taghrif iehor**

L-istrejn tal- vaċċin tal- lewkemja fil-qtates huwa vajrus rikombinat tal-canarypox li jesprimi l-ġeni tal-*env* u *gag* ta' FeLV-A. F'kundizzjonijiet normali, is-sotto-grupp A biss huwa infettiv u l-immunizzazzjoni kontra s-sotto-grupp A jipprovdi protezzjoni totali kontra A, B u C. Wara t-tilqim, il-

vajrus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduci stat ta' immunità kontra l-vajrus tal-lewkemja fil-qtates.  
Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċivirosi fil-qtates sal-bidu tal-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.