

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4 lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Lijofilizat (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

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

Ingredjenti (mhux attivi)

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lijofilizat:
Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70
Sospensjoni:
Klorur tas-sodju
Klorur tal-potassju
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra viżiva hija kif ġejja:

Lijofilizat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani 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' 6 ġimgħat.

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immnieher u l-ghajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkważati 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 u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Bidu tal-immunità:

- 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 sena wara l-kors primarju ta' tilqim għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

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-istrejtni attenwat ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtred mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima. Mandankollu, minhabba fil-patoġeniċità baxxa ta' dan l-istrejtni 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, nuqqas fl-attività
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	ipertermja, letargija, telqa' ġenerali mard immunitarju, bħal anemija emolitika, trombocitopenja jew poliartrite

¹Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) li 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.

²Jekk issejtni reazzjoni ta' ipersensittività 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 tal-kuntatt rispettivi.

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

Tqala u treddigh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-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. 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.

Dożaġġ u metodu ta' amministrazzjoni:

Irikostitwixxi b'mod aseptiku l-ljofilizat bis-sospensjoni. Hallat sew u immedjatement amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalescenza ħafifa.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus Pi/L4 3 - 4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tingħata kull sena.

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

L-ebda effetti oħra mhux mixtieq barra dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet ikbar. Madankollu f'minornaza tal-annimali nhass 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: QI07AI08

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 u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet 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 il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġihallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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.

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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

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

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

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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/L4 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

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' AMMINISTRIZZJONI**

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

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Aqra l-fuljett ta’ taghrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

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

EU/2/14/172/001 25 x doża
EU/2/14/172/002 50 x doża

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {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/L4



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Pi

Doża wahda

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jiġihallat uża fil-pront.

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

KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

L4
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/L4 lijofilizat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Lijofilizat (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

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

L-apparenza viżiva hija kif ġej:

Lijofilizat: materja bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

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-imnieħer 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 u,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Bidu tal-immunità:

- 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 sena wara l-kors primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus Pi/L4.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

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 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 mlaqqma 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-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.

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. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda effetti oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija taht sessjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma kienu osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minornaza tal-animalli 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:

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, nuqqas fl-attività
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
ipertermja, letargija, telqa' ġenerali
mard immunitarju, bħal anemija emolitika, trombosajtopinja jew poliartrite

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 hafna.

²Jekk issehh reazzjoni ta' ipersensittività għandha tinghata 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 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 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 Pi/L4 3 - 4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4 għandha tinghata kull sena.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

Apparenza tal-vaċċin rikostitwit: kulur bajdani sa fl-isfar b'opalexzenza hafifa.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ (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 tl-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs 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/2/14/172/001-002

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

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

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-tqegħid 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

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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
infogr@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

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

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

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 ieħor

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 serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.