

**ANNES I**

**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

### Sustanzi attivi:

#### Lijofiliżat:

Virus tal-Herpes attenwat tar-rhinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) .....	$\geq 10^{4.9}$ CCID50 <sup>1</sup>
kalċivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni .....	$\geq 2.0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> attenwat (strejn 905) .....	$\geq 10^{3.0}$ EID50 <sup>2</sup>
Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....	$\geq 10^{3.5}$ CCID50 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> doża infettiva tal-kultura ta' ċelloli 50%

<sup>2</sup>. doża infettiva tal-bajda 50%

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva	Kompożizzjoni kwalitattiva
<i>Lijofiliżat:</i>	
<i>Sucrose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Casein hydrolysate</i>	
<i>Collagen hydrolysate</i>	
<i>Dipotassium phosphate</i>	
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>	
<i>Potassium hydroxide</i>	
<i>Sodium chloride</i>	
<i>Disodium hydrogen orthophosphate</i>	
<i>Monopotassium phosphate anhydrous</i>	
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>	

<b>Solvent:</b>	
<i>Ilma għall-injezzjonijiet</i>	<i>q.s. 1 ml jew 0.5 ml</i>

Lijofilizat: pritikuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

### 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-Kalcivirosi biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi

Ġie muri li l-bidu tal-immunità jsehh ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja.

Perjodu ta' immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirosi u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-gdid.
- komponent tal-*Chlamydomphila felis*: sena wara l-aħħar tilqim mill-gdid.

#### 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:

Xejn.

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 immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma immunodefċjenti jew qed jiehdu prodotti mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex tabib mal-ewwel u għidlu li ġejt injettat b'vaċċin bi klamidja ħajja.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattat):	Apatija li tgħaddi, anoressija, u żieda fit-temperatura tal-ġisem <sup>1</sup> (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post). Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ ħafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata) <sup>2</sup> (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post)
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattat):	Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva <sup>3</sup> (osservata waqt studji fuq il-post)
Rari ħafna (<animal wieħed / 10,000 animal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar <sup>4</sup> ; żieda fit-temperatura tal-ġisem li tgħaddi u letargija, xi drabi assoċjata ma' zappip <sup>5</sup> (abbażi ta' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq)

<sup>1</sup> li normalment iddum għal jum jew jumejn

<sup>2</sup> jgħaddu fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn l-aktar

<sup>3</sup> jistgħu jehtieġu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

<sup>5</sup> osservata minn ġimgħa sa 3 ġimgħat wara t-tilqim *booster* fi qtates adulti

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 wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-fqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddiġh.

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin mingħajr 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 ħlief 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.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taht il-ġilda.

Rikostitwixxi bil-mod il-vaċċin biex tikseb suspensjoni uniformi b' formazzjoni limitata ta' ragħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni, suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (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 età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa 4 ġimgħat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rhinotrakeite, kalċivirosi, panlewkopenja jew *Chlamydophila* huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieh 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' tilqim għandu jġi mħolli 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 għandhom jingħataw:
  - komponent tal-klamidjosi: kull sena
  - komponenti tar-rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin.

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

L-ebda effett hlief dawk diġà msemmija f'sezzjoni 3.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, wara l-amministrazzjoni ta' diversi doži, hlief 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**

Għall-għoti minn veterinarju biss.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

**4.1 Kodiċi ATC veterinarja:** Q106A103 (virus ħaj tar-rinotrakeite fil-qtates + antigen tal-kalċivirus fil-qtates inattivat + virus ħaj tal-panlewkopenja fil-qtates/parvovirus + *Chlamydia* ħajja).

Vaċċin kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates, kalċivirosi fil-qtates, klamidjosi u panlewkopenja fil-qtates. Tistimola immunità attiva kontra l-virus tal-Ħerpes tar-rinotrakeite fil-qtates, kalċivirus fil-qtates, *Chlamydophila felis* u l-virus tal-panlewkopenja fil-qtates. Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kalċivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx mal-vaċċin li fih l-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

### **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: uża immedjatement.

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

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

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

Flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih doża ta' lijofilizat u flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih ml jew 0.5 ml ta' solvent, it- tnejn magħluqin b'tapp tal-*butyl elastomer* u ssiġillati b'għatu tal-aluminju jew tal-plastik.

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**

Uża skemi ta' tehid 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/2/04/050/001-004

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

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

JJ/XX/SSSS

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*Data* tal-Prodotti tal-Unjoni.

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠJIET 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 MEDICINALI VETERINARJU**

Purevax RCPCh lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

FHV (strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
FCV (strejn 431 u G1) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
*Chlamydomyphila felis* (strejn 905) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
FPV (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 1 ml)  
Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 1 ml)  
Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)  
Lijofilizat (50 x 1 doża) + 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**

Ahżen u ttrasporta go frigg.  
Ipproteġi mid-dawl.  
Tagħmlux fil-friża.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/050/001 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x ml)  
EU/2/04/050/002 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x ml)  
EU/2/04/050/00X3 Lijofilizat (10 x doża) + solvent (10 x 0.5ml)  
EU/2/04/050/00X4 Lijofilizat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**Flixkun ta' lijofilizat**

**1. ISEM TAL PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Purevax RCPCh



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

Doži waħda

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. (jj/xx/ssss)

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

**Flixkun ta' solvent**

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

Purevax RCPCh solvent



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

1 ml jew 0.5 ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp (jj/xx/ssss)

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

## FULJETT TA' TAGHRIF:

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

Purevax RCPC

Lijofilizāt u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

### 2. Kompożizzjoni

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

#### Sustanzi attivi:

##### Lijofilizāt:

Virus tal-*Herpes* attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

kalċivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antigeni .....  $\geq 2.0$  ELISA U

*Chlamydomphila felis* attenwat (strejn 905) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> doża infettiva tal-koltura ta' ċelluli 50%

<sup>2</sup> doża infettiva tal-bajda 50%

##### Solvent:

Ilma għal injezzjoni ..... q.s. ml jew 0.5ml

Lijofilizāt: pritikuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

### 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-kalċivirus biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-infezzjoni tal-*Chlamydomphila felis* biex tnaqqas sinjali kliniċi
- kontra l-panlewkopenja fil-qtates biex tipprevjeni mortalità u sinjali kliniċi

Ġie muri li l-bidu tal-immunità jsehh ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja.

Tul ta' immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirosi u panlewkopenija: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.
- komponent tal-*Chlamydomphila felis*: sena wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.



## 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

## 6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Nies li huma immunodeficijenti jew qed jieħdu prodott mediċinali biex titrażżan l-immunità għandhom jevitaw li jmissu dan il-vaċċin. Jekk tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u għid lit-tabib li ġejt injettat b'vaċċin bi chlamydia ħajja.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala kollha u waqt it-treddiġh

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal-vaċċin mingħajr 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 ħlief mal-prodotti msemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

L-ebda effett ħlief dawk diġà msemmija fit-taqsimi "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara li ngħataw bosta dozi, ħlief żieda fit-temperatura tal-ġisem li tista', f'każi eċċezzjonali, iddum għal 5 ijiem.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx mal-vaċċin li fih l-aġġuvant tal-Boehringer Ingelheim kontra r-rabbja.

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

Għall-għoti minn veterinarju biss.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Qtates:

**Komuni** (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattat):

Apatija li tgħaddi, anoressija, u żieda fit-temperatura tal-ġisem<sup>1</sup> (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ hafif meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk jew edema limitata)<sup>2</sup> (osservati waqt studji dwar is-sigurtà u fuq il-post)

<b>Mhux komuni</b> (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattat):
Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva <sup>3</sup> (osservata waqt studji fuq il-post)
<b>Rari hafna</b> (<annimal wiehed / 10,000 annimal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):
Rimettar <sup>4</sup> ; zieda fit-temperatura tal-ġisem li tgħaddi u letargija, xi drabi assoċjata ma' zappip <sup>5</sup> (abbaži ta' esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq)

<sup>1</sup> li normalment iddum għal jum jew jumejn

<sup>2</sup> jgħaddu fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn l-aktar

<sup>3</sup> jistgħu jehtiegu trattament sintomatiku xieraq.

<sup>4</sup> l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa

<sup>5</sup> osservata minn ġimgħa sa 3 ġimgħat wara t-tilqim *booster* fi qtates adulti

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 hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq 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.

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

Użu taht il-ġilda.

Wara li jiġi rikostitwit il-lijofiliżat ma' 0.5 ml jew 1 ml tas-solvent, injetta doża ta' 1ml jew ta' 0.5 ml (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 età ta' 8 ġimgħat,
- it-tieni injezzjoni: 3 sa 4 ġimgħat wara.

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirosi, panlewkopenja jew *Chlamydophila* 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 mħolli 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 għandhom jingħataw:
  - komponenti tal-klamidjosi: kull sena
  - komponenti tar-Rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Rikostitwixxi bil-mod il-vaċċin biex tikseb suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa. Dehra viżwali wara r-rikostituzzjoni: suspensjoni ċara tagħti fl-isfar.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-flixxun wara JISKADI.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skonett l-istruzzjonijiet: uża immedjatement.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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 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/2/04/050/001-004

Kaxxa tal-plastik li fiha:

10 x 1 doża ta' lijofiliżat u 10 x 1 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijofiliżat u 50 x 1 ml ta' solvent jew

10 x 1 doża ta' lijofiliżat u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew

50 x 1 doża ta' lijofiliżat 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-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-Prodotti tal-Unjoni.

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

### Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

### 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 dettalji ta' kuntatt biex tirraporta effetti mhux mixtieqa suspettati:

België/Belgique/Belgien  
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

Република България  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg  
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika  
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

Magyarország  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

Danmark  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

Malta  
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

Deutschland  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

Nederland  
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

Eesti  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

Norge  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα Österreich

24

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

España  
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

Polska  
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

France  
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

Portugal  
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

România  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland  
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

Italia  
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland  
Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

Sverige  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)  
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

## **17. Tagħrif ieħor**

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kalcivirosi fil-qtates appena tibda l-immunità u għal sena wara l-vaċċinazzjoni.