

ANNES I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Lijofilizat Sustanzi attivi:

Virus tal-Herpes attenwat tar-rhinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kalčivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis attenwat (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Ingredjent mhux attiv:

Gentamicin, l-iżjed 28 µg

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet q.s. ml jew 0.5 ml

1. doża infettiva tas-cell culture 50%

2. doża infettiva tal-bajda 50%

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofilizat: prittkuna kafellatte omoġena

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4.2 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-Kalčiviroosi 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 jseħħ ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kalčivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja.

Tul ta' immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kalċiviroși 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.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn.

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

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

Nies li huma immunodeficijenti 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.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Apatija li tgħaddi u anoreksja kif ukoll zieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn) ġew osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà.

Reazzjoni lokali (uġiegh meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimgha jew tnejn l-iżjed, kienu osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà.

Reazzjoni ta'ipersensittività giet osservata b'mod mhux komuni fi studji prattiċi, li tista' tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

F'każijiet rari ħafna bbażati fuq esperjenza ta' sigurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġie osservat rimettar (l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa).

Żieda tranżitorja fit-temperatura tal-ġisem u telqa, kultant assoċjati ma tizzip, ġew osservati minn ġimgha sa tliet ġimghat wara t-tilqima booster fi qtates adulti, f'każi rari ħafna, ibbażati fuq esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f' 1,000 animal) –
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal kkurat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal kkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt it-tqala kollha u fi żmien il-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

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 jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mal-prodotti msemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabieħ jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu taht il-ġilda.

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

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, injetta doża ta' ml jew ta' 0.5 ml (li jiddependi fuq il-prezentazzjoni 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 prezenti (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 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:
 - komponent tal-klamidjosi: kull sena
 - komponenti tar-rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-ebda effett hliet dawk diġà msemmija f'sezzjoni 4.6 "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati, wara l-amministrazzjoni ta' diversi doži, hliet zieda fit-temperatura tal-ġisem li tista' f'każi eċċezzjonali ddum għal 5 ijiem.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodiċi ATC veterinarja: Q106A103. Virus haġ tar-rinotrakeite fil-qtates + antiġen tal-kalċivirus fil-qtates inattivat + virus haġ tal-panlewkopenja fil-qtates/parvovirus + Chlamydia haġja.

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, *Chlamydomphila 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.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sukrozju
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar
Żmien li l-prodott jibqgħ tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigiġ (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.
Tiffriżax.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Flixxun tal-ħġieg ta' Tip I li fih doża ta' lijo-filizāt 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'tapp tal-aluminju jew tal-plastik.

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' solvent.

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

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

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/04/050/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005
Data ta' l-aħħar tiġdid: 14/01/2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL- HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL- LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT-PRIEST

FRANZA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Lyon Gerland

254, Rue Marcel Mérieux

69007 LYON

FRANZA

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT-PRIEST

FRANZA

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

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-SUSTANZI ATTIVI

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

FHV (strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
FCV (strejn 431 u G1) ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
FPV (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Lijofilizat (doża 10 x 1) + solvent (10 x 1 ml) Lijofilizat (doża 50 x 1) + solvent (50 x 1 ml)
Lijofilizat (doża 10x1) + solvent (10x 0.5 ml)
Lijofilizat (doża 50x1) + solvent (50x 0.5 ml)

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP (XX/SSSS)

Ladarba rikostitwit uża immedjatament.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg .

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/04/050/001 Lijofiliżat (10 x doża) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/050/002 Lijofiliżat (50 x doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/050/00X3 Lijofiliżat (10 x doża) + solvent (10 x 0.5ml)

EU/2/04/050/00X4 Lijofiliżat (50 x doża) + solvent (50 x 0.5 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR

Flixkun ta' lijofilizat

1. ISEM TAL PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

Doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIN

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Ghall-kura tal-animali biss.



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

ml jew 0.5 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIN

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP (xx/ssss)

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.



B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT:
Purevax RCPCh lijofilizat u solvent ghal suspensjoni għall-injezzjoni.**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest
FRANZA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh
Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

Lijofilizat:

Sustanzi attivi:

Virus tal-Ħerpes attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kalċivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni ≥ 2.0 ELISA U
Chlamydomphila felis attenwat (strejn 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Virus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Ingredjent mhux attiv:

Gentamicin, l-iżjed 28 µg

Solvent:

Ilma għal injezzjoni q.s. ml jew 0.5ml

1 doża infettiv a tas-cell culture 50%

2 doża infettiva tal-bajda 50%

Lijofilizat: pritikuna kafellatte omoġena.

Solvent: likwidu ċar mingħajr kulur.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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 ġimġha wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni għall-komponenti tar-rinotrakeite, kalċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja.

Tul ta' immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kalċiviroso u panlewkopenja: 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. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Apatija li tgħaddi u anoreksja kif ukoll zieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn) ġew osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà. Reazzjoni lokali (uġiġ meta l-qattus jiġi eżaminat, haġk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimġha jew tnejn l-iżjed, kienu osservati b'mod komuni waqt studji prattiċi u ta' sigurtà. Reazzjoni ta' ipersensittività ġiet osservata b'mod mhux komuni fi studji prattiċi li tista tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

F'każijiet rari haġna bbażati fuq esperjenza ta' sigurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq ġie osservat rimettar (l-aktar fi żmien 24 sa 48 siegħa).

Żieda tranżitorja fit-temperatura tal-ġisem u telqa, kultant assoċjati ma tizzip ġew osservati minn ġimġha sa tliet ġimġhat wara t-tilqima booster fi qtates adulti
f'każi rari haġna, ibbażati fuq esperjenza ta' sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni haġna (aktar minn wiehed f' 10 annimali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali kkurati f' 1,000 annimal) –
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal kkurat)
- rari haġna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal kkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda.

Wara li jiġi rikostitwit il-lijofilizat ma' 0.5 ml jew 1 ml tas-solvent, injetta doża ta' 1ml jew ta' 0.5 ml (li

jiddependi fuq il-prezentazzjoni 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 *Chlamydomphila* 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' tilqima 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:
 - 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. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza indikata fuq il-flixkun wara JISKADI.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jġi mħallat skonett l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

12. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċei għal x'hiex huwa indikat:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Xejn

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 għewwa 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

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' jithallat mal-vaċċin tal-Boehringer Ingelheim mingħajr aġġuvant kontra l-lewkemja fil-qtates u/jew amministrat fl-istess gurnata 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 (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

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

Inkompatibilitajiet:

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

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsij lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

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

15. TAGHRIF IEHOR

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

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 x 1 doża ta' lijo-filizāt u 10 x 1 ml ta' solvent jew

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 x 1 doża ta' lijo-filizāt u 50 x 1 ml ta' solvent jew

Kaxxa tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent jew

Kaxxa tal-plastik li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijoofilizat u 50 flixxun ta' 0.5 ml ta' solvent.

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