

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml pure:

Lijofiliżat

Sustanzi attivi:

Virus tal-Ħerpes attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kaličivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1)antigeni ≥ 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 34 µg

Solvent:

Sustanza attiva:

virus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97) ≥ 107.2 CCID₅₀

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

²: doża infettiva tal-bajda 50%

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofiliżat: prtkuna kafellatte omoġenu

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

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-kaličivirus 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
- kontra l-lewkimja biex tipprevjeni viraemia persistenti u sinjali kliniċi tal-marda.

Bidu tal-immunità: komponenti tar-rinotrakeite, kaličivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimgħatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Tul tal-immunità:

- Komponenti tar-rinotrakeite, kaličivirosi u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.
- Komponenti tal-*Chlamydomphila felis* u lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speci li għalija hu indikat il-prodott

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Irrikostitwixxi bil-mod il-vaċċin biex tikseb suspensjoni uniformi b'formazzjoni limitata ta' ragħwa.

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

F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa 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 chlamydia ħajja.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Rarament hafna jista' jkun hemm apatija li tgħaddi u anoreksja, kif ukoll żieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn) f'kundizzjoniet normali ta' użu, Rarament hafna jista' jkun hemm reazzjoni lokali (uġiġħ meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimgħa jew ġimgħtejn l-iżjed.

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

Rarament hafna jista' jkun hemm reazzjoni ta' ipersensittività li tista' tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

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

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

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd

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

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' 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 jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex 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

Taħt il-ġilda.

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

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' tilqima:

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

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi, panlewkopenja jew *Chlamydomphila felis* huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 sa 12-il ġimgha 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 ġimgha.

Tilqim mill-ġdid:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tingħata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni,
- tilqim sussegwenti:
 - Komponenti tal-klamidjosi u lewkimja fil-qtates: kull sena.
 - Komponenti tar- rinotrakeite, tal-kaliċivirosi u panlewkopenja: f'intervalli sa tliet snin

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

L-ebda effett hliet dawk 'ga msemija 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' Tizmin

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Kodiċi ATC veterinarja: QI06AJ05. Virus tar-rinotrakeite haġ + antiġen tal kaliċivirus fil-qtates inattivat + virus haġ tal-panlewkopenja fil-qtates/parvovirus + Klamidja haġja + Lewkemja fil-qtates virus haġ rikombinanti tal-canarypox

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

Tistimola immunità attiva kontra l-virus tal-herpes tar-rinotrakeite fil-qtates, kaliċivirus fil-qtates, *Chlamydomphila felis*, il-virus tal-panlewkopenja fil-qtates u l-virus tal-lewkemja fil-qtates.

Ġie muri li l-prodott jnaqqas l-eskrezzjoni tal-kaliċivirus fil-qtates appena tibda l-immunità u

għal sena wara l-vaċċinazzjoni.

L-istrejn tal- vaċċin tal- lewkemja fil-qtates huwa virus 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-virus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduċi stat ta' immunità kontra l-virus tal- lewkemja fil-qtates.

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
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate

6.2 Inkompatibilitajiet Maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mas-solvent provdut għall-użu ma' dan il-prodott.

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 jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit skont l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (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.

Shellbox tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent
Shellbox li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml ta' solvent
Shellbox tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent
Shellbox li għandha 50 flixxun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 flixxun ta' ml 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/2/04/047/001-004 X

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/02/2005

Data tal-aħħar tiġdid: 15/01/2010

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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA 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
FRANCE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCE

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
FRANCE

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-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Shellbox tal-plastik li ghandha 10 fliexken ta' lijofilizat u 10 fliexken ta' solvent
Shellbox tal-plastik li ghandha 50 fliexkun ta' lijofilizat u 50 fliexkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5ml:

FHV (strejn F2).....	≥ 10 ^{4.9} CCID ₅₀ ¹
FCV (strejn 431 u G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (strejn 905)	≥ 10 ^{3.0} EID ₅₀ ²
FPV (PLI IV)	≥ 10 ^{3.5} CCID ₅₀ ¹
Virus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97).....	≥ 10 ^{7.2} CCID ₅₀

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

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

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tużu

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI

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

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

Ahžen u ttrasporta ġo 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. 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'ricetta 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/2/04/047/001 Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x ml)

EU/2/04/047/002 Lijofilizat (50 x 1 doża) + solvent (50 x ml)

EU/2/04/047/001 Lijofilizat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)

EU/2/04/047/002 Lijofilizat (50 x 1 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 ŻGHAR

Flixkun ta' lijofilizat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV.

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

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

Doża

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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.



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

Flixkun ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

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

1 ml jew 0.5 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

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 FeLV lijoġfilizat u solvent għal 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
FRANCE

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Purevax RCPCh FeLV
lijoġfilizat 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:

Lijoġfilizat

Sustanzi attivi:

Virus tal-Ħerpes attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
kaliċivirus 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 34 µg

Solvent:

Sustanza attiva:

virus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹: doża infettiva tas-cell culture 50%

²: doża infettiva tal-bajda 50%

Lijoġfilizat: pritikuna kafellatte omoġenu.

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

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

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

Bidu tal-immunità: komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirus, *Chlamydomphila felis* u panlewkopenja: ġimġha wara l-ewwel kors ta' tilqim.

Komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimġhatejn wara l-ewwel kors ta' tilqim

Tul tal-immunità :

- Komponenti tar-rinotrakeite, kaliċivirosi u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.
- Komponenti tal-*Chlamydomphila felis* u lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqima mill-ġdid.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Xejn

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Rarment hafna jista' jkun hemm apatija li tgħaddi u anoreksja, kif ukoll żieda fit- temperatura tal- ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn) f'kundizzjoniet normali ta' użu, Rarment hafna jista' jkun hemm reazzjoni lokali (uġiġ meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimġha jew ġimagħtejn l-iżjed.

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

Rarment hafna jista' jkun hemm reazzjoni ta'ipersensittività li tista tirrikjedi kura xierqa sintomatika.

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

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

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa littabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

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

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-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l- iskema ta' vaċċinazzjoni li ġejja:

L-ewwel kors ta' tilqima:

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

Fejn livelli għolja ta' antikorpi materni kontra l-komponenti tar-rinotrakeite, kaličiviroși, 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 jiġi mħolli sal-età ta' 12-il ġimgħa.

Tilqim mill-ġdid:

- l-ewwel ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni għandha tingħata għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim,
- tilqim sussegwenti:
 - Komponenti tal-klamidjosi u lewkimja fil-qtates: kull sena.
 - Komponenti tar- rinotrakeite, tal-kaličiviroși u 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 ċara tagħti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi imħallat skonett l-istruzzjonijiet: uża immedjatament.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antigenemija qabel it-tilqim.

It-tilqim ta' qtates positivi 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 bi żball, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni li jkun ġewwa l-pakkett jew it-tikketta.

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

Tqala u treddiġh:

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

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 jigi 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 ħlief mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

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

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' xi prodott ieħor veterinarju mediċinali, ħlief is-solvent provdut għall-użu mal-prodott.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-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

L-istrejn tal-vaċċin tal-lewkemija fil-qtates huwa vajrus 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-vajrus jesprimi l-proteini protettivi, iżda ma jirreplikax fil-qattus. Konsegwentement, il-vaċċin jinduċi stat ta' immunità kontra l-vajrus tal-lewkimja fil-qtates.

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

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

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

Shellbox tal-plastik li għandha 10 x 1 doża ta' lijo-filizāt u 10 x 0.5 ml ta' solvent jew

Shellbox tal-plastik li għandha 50 x 1 doża ta' lijo-filizāt u 50 x 0.5 ml ta' solvent.

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