

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi attivi:

#### **Sospensjoni (inattivati):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR* titre $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR* titre $\geq$ 1:51

\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

### Ingredjent ieħor:

Aluminium hydroxide 1.8 - 2.2 mg.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

Id-dehra viżiva hi kif ġeġja:  
Likwidu bajdani b'sediment fin.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

### 4.2 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, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżat 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:

4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju.

Tul tal-immunità:

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

#### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Xejn.

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

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 animali f'saħħithom.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animall

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentali lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tidher spiss fis-sit tal-injezzjoni wara l-amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-klieb. Din tista' tkun twegġa', shuna jew hamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet wahedha jew naqset hafna.

L-anoressija u nuqqas fl-attività rari ġew osservati.

Reazzjonijiet ipersensittivi (eż. sinjali gastrointestinali bħal dijarea u remettar, anafilassi, angoedima, dispneja, xokk ċirkulatorju, kollass) rari jseħhu. Jekk isehhu dawn ir-reazzjonijiet għandha tinghata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni hafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Reazzjonijiet sistemici bħal letargija, ipertermja u telqa' ġenerali rari hafna jseħhu.

Sinjali klinici ta' mard immunitarju, bħal anemija himolitika, trombosajtopinja jew poliartrite ġew rappurtati f'każijiet rari hafna.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 animali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animal f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animal f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 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.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hlief għal Versican Plus DHPPi u Versican Plus Pi. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

#### **4.9 Ammont li jinġhata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal taħt il-ġilda.

Doża u metodu ta' amministrazzjoni:

Hallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus L4 3 - 4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat.

*Tilqim kontra distemper, adeno, parvo u parainfluenza virus (DHPPi):*

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra DHPPi jew Pi, il-klieb jistgħu jittlaqqmu b'zewġ doži ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi imħalta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat.

Il-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi għandu jiġi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wieħed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn l-isfar b'opalexzenza hafifa. Il-vaċċini mħallta għandhom jiġu injettati fil-pront taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża wahda ta' Versican Plus L4 għandha tinghata kull sena.

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), je kk ikun hemm bżonn**

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà ta' doża eċċessiva.

#### **4.11 Perjodu ta' tiznim**

Mhux applikabbli.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal canidae, vaċċini batteriċi inattivati.

Kodiċi ATC veterinarja: QI07AB01.

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat 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.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

#### Sospensjoni:

Klorur tas-sodju

Klorur tal-potassju

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dodecahydrate

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra hliet dawk imsemmija f'sezzjoni 4.8.

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

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uza fil-pront.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Vjala tal-ħgieg Type I li fiha 1 ml magħluqa b'tapp tal-chlorobutyl rubber u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-plastik b'25 vjala (1 ml).

Kaxxa tal-plastik b'50 vjala (1 ml).

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

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

IL-BELĠJU

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

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

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

Data tal-aħħar tiġdid: 08/04/2019.

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medikini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONITAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR  
RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
IR-REPUBBLIKA ĊEKA

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

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
IR-REPUBBLIKA ĊEKA

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-  
UŻU**

Prodott medicinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJON TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.



**ANNEX 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 L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

### 2. DIKJARAZZJONITAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 ml fiha:

**Sustanzi attivi:**

**Sospensjoni (inattivati):**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae,	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola,	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa,	ALR titre $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava,	ALR titre $\geq$ 1:51

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni.

### 4. DAQS TAL-PAKKETT

25 x doża waħda  
50 x doża waħda

### 5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
La darba jinfetaħ uża fil-pront.

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

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

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

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

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

Għall-kura tal-annimali 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 TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/171/001  
EU/2/14/171/002

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

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

**VJALA (SOSPENSJONI 1 ML)**

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

Versican Plus L4 għall-klieb

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

L4

**3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/seba}

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:**  
**Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
IR-REPUBBLIKA ĆEKA

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

Versican Plus L4 sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb.

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

Kull doża ta' 1 ml fiha:

**Sustanzi attivi:**

**Sospensjoni (inattivat):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, strejn MSLB 1090	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091	ALR* titre $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, strejn MSLB 1088	ALR* titre $\geq$ 1:51

**Ingredjent ie hor:**

Aluminium hydroxide 1.8 - 2.2 mg

\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Dehra: likwidu bajdani b'sediment fin.

#### **4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Tilqim attiv għall-klieb minn età ta' 6 ġimghat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżat 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:

4 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas sena wara il-kors ta' tilqim primarju għall-komponenti kollha ta' Versican Plus L4.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

#### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tidher spiss fis-sit tal-injezzjoni wara l-amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-klieb. Din tista' tkun twegġa', shuna jew hamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefha ta' dan it-tip għandha tkun telqet wahedha jew naqset hafna.

L-anoressija u nuqqas fl-attività rari ġew osservati.

Reazzjonijiet ipersensittivi (eż. sinjali gastrointestinali bħal dijarea u remettar, anafilassi, angoedima, dispneja, xokk ċirkulatorju, kollass) rari jseħhu. Jekk iseħhu dawn ir-reazzjonijiet għandha tinghata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni hafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Reazzjonijiet sistemici bħal letargija, ipertermja u telqa' ġenerali rari hafna jseħhu.

Sinjali kliniċi ta' mard immunitarju, bħal anemija himolitika, trombocitopenja jew poliartrite ġew rapportati f'kazijiet rari hafna.

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

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, 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 GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.



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

Użu għal taħt il-ġilda.

### Skema għat-tilqima primaria:

Żewġ doži ta' Versican Plus L4 3 - 4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat.

### *Tilqim kontra distemper, adeno, parvo u parainfluenza virus (DHPPi):*

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra DHPPi jew Pi, il-klieb jistgħu jitlaqqmu b'żewġ doži ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi imħalta ma' Versican Plus L4 3-4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 6 ġimġhat.

Il-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus DHPPi jew Versican Plus Pi għandu jigi rikostitwit mal-kontenut ta' kunjett wiehed ta' Versican Plus L4 (minnflok is-solvent). Ladarba mħallta, il-kontenut tal-kunjett għandu jidher bajdani lejn l-isfar b'opalexzenza hafifa. Il-vaċċini mħallta għandhom jigu injettati fil-pront taħt il-ġilda.

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża wahda ta' Versican Plus L4 għandha tingħata kull sena.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Hallat sew u mmedjatement amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott.

## **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).

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

La darba jinfetaħ uża fil-pront.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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

Rispons immunitarju tajjeb jiddependi fuq sistema immunitarja kompletament kompetenti. Il-kompetenza immunitarja tal-animall tista' tigi 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 fl-animalli:

Mhux applikabbli.

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

F'każ ta' amministrazzjoni aċċidentali lilek innifsek, hu parir mediku fil-pront w uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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.

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 hlief Versican Plus DHPPi u Versican Plus Pi. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għandha tittiehed każ b'każ.

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

M'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà ta' doża eċċessiva.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 8.

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

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

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Kaxxa tal-plastik b'25 vjala (1 ml).

Kaxxa tal-plastik b'50 vjala (1 ml).

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