

**ANNEX I**

**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4R liġofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

#### Lijofiliżat (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2 Bio 15

#### Minimu

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Massimu

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Sospensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR\*\* titre  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32

$\geq$  2.0 IU\*\*\*

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* Unitajiet internazzjonal.

### Ingredjenti ieħor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni.

Id-dehra viziva hi kif ġej:

Lijofiliżat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur roża b'sediment fin.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb

#### **4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.**

Tilqim attiv għal klieb minn età ta' 8 - 9 ġimgħat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat mill-canine parainfluenza virus,
- 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,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniċi u infezzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

Bidu tal-immunità:

- Ġimagħtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimgħa għar-rabbja.
- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV, u
- 4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas tliet snin wara l-kors ta' tilqim primarju għar-rabbja. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-komponenti tal-canine parainfluenza virus u *Leptospira*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimgħa.

#### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali li qegħdin juru sinjali ta' rabbja jew fejn hemm suspett li huma infettati bil-virus tar-rabbja.

L-istrejtni attenwat haġ mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtered mill-annimali mlaqqma wara t-tilqima. Madankollu, minhabba fil-patogeniċità baxxa tal-istrejtni m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

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

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

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

Nefha li tghaddi (sa 5 cm) tista' tidher spiss fis-sit tal-injezzjoni wara l-amministrazzjoni taht 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 waħedha 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 ċirkolatorju, kollass) rari jsehħu. Jekk isehħu dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata 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' generali rari hafna jsehħu.

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

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

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

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddigh:

Jista' jintuza waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-stadju 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 jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għaldaqstant id-deċiżjoni sabiex jintuza 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 taht il-ġilda.

Doża u metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi b'mod aseptiku l-lijofilizat bis- suspensjoni. Hallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Vaċċin rikostitwit: roża/aħmar jew kulur safrani b'opalexzenza hafifa.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ dozi ta' Versican Plus Pi/L4R 3 - 4 ġimġhat minn xulxin minn età ta' 8 - 9 ġimġhat. It-tieni doża m'għadhiex tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimġha.

### Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Għalhekk l-ewwel doża tista' tingħata bl-użu ta' Versican Plus Pi/L4. F'dan il-każ, it-tieni tilqima b'Versican Plus Pi/L4R m'għandhiex tingħata qabel 12-il ġimgħa.

Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimgħat wara doża primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu wkoll ma jurux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli tal-antikorpi jagħtu matul il-kors tat-tliet snin tul tal-immunità, għalkemm il-klieb huma protetti meta mhedda. F'każ ta' vjaġġar lejn postijiet ta' riskju jew barra mill-UE, il-veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex jiżguraw li l-klieb imlaqma għandhom livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li huwa ġeneralment meqjuz li jgħati protezzjoni biżżejjed u li jilhq u r-rekwiziti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimgħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' dan il-prodott giet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimgħat.

### Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4R għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-Parainfluenza u għall-komponenti tal-*Leptospira*. Għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4R tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

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

L-ebda reazzjoni oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 4.6 ma kienet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inħass ugiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatament wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

## **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

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

Kodici ATC veterinarju: QI07AJ.

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi griewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, u virus tar-rabbja.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

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

#### Lijofilizat:

Trometamol

Edetic acid

Sucrose

Dextran 70

Sospensjoni:

Klorur tas-sodju

Klorur tal-potassju

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium dihydrogen 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.

## **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 jiġihallat skont l-istruzzjonijiet: uża fil-pront.

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

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

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

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

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

Daqsijiet tal-pakketti:

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

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

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

## **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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

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

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

Data tal-aħħar tiġdid:

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <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. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**



**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-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-ħruġ 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 mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI 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 Pi/L4R liġofiliżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

### 2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi Attivi:

#### Lijofiliżat (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2

#### Minimu

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Massimu

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Sospensjoni (inattivat):

*L.interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titre  $\geq$  1:51

*L.interrogans* serovar Canicola

ALR titre  $\geq$  1:51

*L.kirschneri* serovar Grippytyphosa

ALR titre  $\geq$  1:40

*L.interrogans* serovar Bratislava

ALR titre  $\geq$  1:51

Virus tar-rabja

$\geq$  2.0 IU

### 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofiliżat u sospensjoni għal 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-gilda.

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Ladarba jiġhallat 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-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 jintlahaqx 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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/14/173/001  
EU/2/14/173/002

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

Lott {numru}

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

**K UNJETTI (LIJOFILIZAT DOŻA WAHDA)**

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

Versican Plus Pi/L4R lijofilizat għall-klieb

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

Pi

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

Doża waħda

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

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

**KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)**

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

Versican Plus Pi/L4R sospensjoni għall-klieb

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

L4R

**3. KONTENUT BHALA 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/sena}

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

Għall-kura tal-annimali biss.



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

## FULJETT TA' TAGHRIF:

Versican Plus Pi/L4R lijofilizat u sospnsjoni ghal sospnsjoni ghall-injezzjoni ghall-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 ghat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli ghall-hrug tal-lott:

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

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus Pi/L4R lijofilizat u sospnsjoni ghal sospnsjoni ghall-injezzjoni ghall-klieb.

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

Kull doża ta' 1 ml fiha:

#### Sustanzi attivi:

##### Lijofilizat (attenwat haj):

Canine parainfluenza virus Tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15

##### **Minimu**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### **Massimu**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Sospensjoni (inattivat):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strejn MSLB 1089

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, strejn MSLB 1090

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strejn MSLB 1091

ALR\*\* titre  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, strejn MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

Rabies virus, strejn SAD Vnukovo-32

$\geq$  2.0 IU\*\*\*

#### Ingredjent iehor:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

\* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* Unitajiet internazzjonali.

Lijofilizati: materja bħal sponza ta' lewn bajdani.  
Sospensjoni: kulur roża b'sediment fin.

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

Tilqim attiv għall-klieb minn età ta' 8-9 ġimgħat:

- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-għajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżati mill-canine parainfluenza virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid mal-urina u tnaqqas l-infezzjoni kkawżati minn *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola u *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tnaqqas l-infezzjoni u tixrid mal-urina kkawżati minn *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u
- biex tilqa' għall-mortalità, sinjali kliniċi u infezzjoni kkawżati mill-virus tar-rabbja.

Bidu tal-immunità:

- Ġimgħtejn wara tilqima waħda minn età ta' 12-il ġimgħa għar-rabbja.
- 3 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV u
- 4 ġimgħat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas tliet snin wara l-kors ta' tilqim primarju għar-rabbja. Tal-anqas sena wara l-kors ta' tilqim primarju għall-komponenti tal-canine parainfluenza virus u *Leptospira*. Tul tal-immunità għar-rabbja ġie ddimostrat wara tilqima waħda f'età ta' 12-il ġimgħa.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

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

Nefha li tgħaddi (sa 5 cm) tista' tidher spiss fis-sit tal-injezzjoni wara l-amministrazzjoni taht 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 waħedha 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 ċirkolatorju, kollass) rari jseħhu. Jekk iseħhu dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata 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' generali rari hafna jseħhu.

Sinjali kliniċi ta' mard immunitarju, bħal anemija himolitika, trombocajtopinja jew poliartrite ġew rappurtati f'każijiet rari ħafna.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal 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 GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ dozi ta' Versican Plus Pi/L4R 3 - 4 ġimghat minn xulxin minn età ta' 8 - 9 ġimghat. It-tieni doża m'għadhiex tingħata qabel l-età ta' 12-il ġimgha.

Rabbja:

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Għalhekk l-ewwel doża tista' tingħata bl-użu ta' Versican Plus Pi/L4. F' dan il-każ, it-tieni tilqima b' Versican Plus Pi/L4R m'għandhiex tingħata qabel 12-il ġimgha.

Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverzjoni ( $> 0.1$  IU/ml) 3-4 ġimghat wara doża primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ukoll ma jurux livelli ta'  $> 0.5$  IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli tal-antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-tliet snin tul tal-immunità, għalkemm il-klieb huma protetti meta mhedda. F'każ ta' vjaġġar lejn postijiet ta' riskju jew barra mill-UE, il-veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu tilqima tar-rabbja żejda wara l-età ta' 12-il ġimgha biex jiżguraw li l-klieb imlaqma għandhom livell ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml, li huwa ġeneralment meqjuż li jgħati protezzjoni biżżejjed u li jillhqu r-rekwiziti tat-test tal-ivjaġġar (livelli ta' antikorpi  $\geq 0.5$  IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' dan il-prodott ġiet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus Pi/L4R għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-Parainfluenza u għall-komponenti tal-*Leptospira*. Għalhekk doża waħda tal-vaccin kompatibbli Versican Plus Pi/L4R tista' tingħata kull sena skont il-bżonn..

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

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-lijofilizat u s- suspensjoni. Hallat sew u immedjatament amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Vaċċin rikostitwit: roża/aħmar jew kulur safrani b'opalexzenza ħafifa.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo 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.

Uża fil-pront wara li jithallat.

## **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-annimal tista' tiġi kompromessa minn varjetà ta' fatturi li jinkludu saħħa fqira, stat nutrizzjonali, fatturi ġenetiċi, kura b'mediċini fl-istess hin u stress.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Tużax f'annimali li qegħdin juru sinjali ta' rabbja jew fejn hemm suspett li huma infettati bil-virus tar-rabbja.

L-istrejn attenwat ħaj mill-vaċċin tal-virus CPiV jista' jinxtered mill-annimali mlaqqma wara t-tilqima.

Mandankollu, minħabba fil-patoġeniċità baxxa tal-istrejn m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma.

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

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

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tieni u it-tielet stadju tat-tqala. Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx investigata waqt l-istadju bikri tat-tqala u fit-treddiġh.

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

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

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

L-ebda reazzjoni oħra mhux mixtieq barra dawk imsemmija taħt sezzjoni 6 (Effetti mhux mixtieqa) ma kienet osservata wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet. Madankollu f'minoranza tal-annimali inhass ugiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatement wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva tal-vaċċin b'10 darbiet.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

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.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR 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 kunjett (doża waħda) tal-lijofilizat u 25 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.  
Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijofilizat u 50 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.

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