

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull doża ta' ml jew 0.5 ml:

### Lijofilizat

#### **Sustanzi attivi:**

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
kaličivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni .....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Vajrus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID501

#### **Ingredjent mhux attiv:**

Gentamicin, l-iżjed ..... 23 µg

### Solvent:

#### **Sustanza attiva:**

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

<sup>1</sup>: doża infettiva tas-cell culture 50%

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

Lijofilizat: prtkuna kafellatte omoġenu

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

Lijofilizat kafellatte omoġenu u 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-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 u panlewkopenja:

- ġimgħa wara l-ewwel kors ta' tilqim.
- komponent tal-lewkimja fil-qtates: ġimgħtejn wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni.

Tul tal-immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kaličivirus u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

- komponent tal-lewkimja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

### **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**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Huwa rakkomandat li jsir test għal FeLV antigenaemia qabel it-tilqim. It-tilqim ta' qtates pożittivi għal FeLV m'għandu l-ebda benefiċċju.

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

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

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

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

Rarment hafna jista' jkun hemm apatija li tgħaddi u anoreksja, kif ukoll zieda fit-temperatura tal-ġisem (li ddum normalment għal ġurnata jew tnejn) f'kundizzjoniet normali ta' użu, Rarment hafna jista' jkun hemm reazzjoni lokali (uġiġħ meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimgħa 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 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 hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal 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 oħra jew effetti oħra**

Hemm informazzjoni ta' sigurtà u effikaċja li turi li dan il vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata iżda mhux imħallat 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 hlief mal-prodotti imsemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed 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' vaċċinazzjoni :

- 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 jew panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 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 jġi mholli sal-età ta' 12-il ġimgha.

Ripetizzjoni tal-vaċċinazzjoni:

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

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

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

#### **4.11 Perjodu ta' Tiznim**

Mhux applikabbli

### **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Kodici ATC veterinarja: Q106AH10.

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

Tistimola immunità attiva kontra l-herpesvajrus tar-rinotrakeite fil-qtates, kalċivirus fil-qtates, il-vajrus tal-panlewkopenja fil-qtates u l-vajrus tal-lewkemja fil-qtates.

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

L-istrej tal-vaċċin tal-lewkemja 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 jipprovdri 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-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 ieħor 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 Tagħrif 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 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 tal-plastik 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 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 użata 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. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

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

EU/2/04/048/001-004

**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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVVISTA U L- UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR  
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 jingħata bir-ricetta.

**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**

Shellbox tal- plastik li għandha 10 fliexken ta' lijoofilizat u 10 fliexken ta' solvent  
Shellbox tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' lijoofilizat u 50 fliexkun ta' solvent

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

Purevax RCP FeLV lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

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

Għal kull doża ta' jew 0.5 ml:

FHV (strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub>  
FCV (strejn 431 u G1).....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
FPV (PLI IV).....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub>  
Vajrus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97).....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Lijoofilizat u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Lijoofilizat (doża 10x1) + solvent (10x1 ml)  
Lijoofilizat (doża 50x1) + solvent ( 50x1 ml)  
Lijoofilizat (doża 10x1) + solvent (10x 0.5 ml)  
Lijoofilizat (doża 50x1) + solvent ( 50 x0.5 ml)

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qtates.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Għall-użu taħt il-gilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel l-użu

**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**

Ahżen u ttrasporta fil-frigġ.

Ipproteġi mid-dawl. Tiffriżax

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża. 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 jintlahaqx 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/2/04/048/001 Lijofiliżat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Lijofiliżat (50 x 1 doża) + solvent (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Lijofiliżat (10 x 1 doża) + solvent (10 x 0.5 ml)

EU/2/04/048/004 Lijofiliżat (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 ŻĠHAR**  
Flixkun ta' lijofiliżat

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

Purevax RCP 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 ŻĠHAR**

Flixkun ta' solvent

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

Purevax RCP FeLV solvent

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

**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 RCP FeLV lijo-filizati 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 RCP FeLV  
Lijo-filizati 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:

**Lijo-filizati**

**Sustanzi attivi:**

Herpesvairus attenwat tar-rinotrakeite fil-qtates (FHV strejn F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
kaliċivirus inattivat fil-qtates (strejn FCV 431 u G1) antiġeni.....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Vairus attenwat tal-panlewkopenja fil-qtates (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Solvent:

**Sustanza attiva:**

Vairus rikombinant tal-canarypox FeLV (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup>: doża infettiva tas-cell culture 50%

Lijo-filizati: pritikuna kafellatte omoġenu.

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

Lijo-filizati kafellatte omoġenu u likwidu ċar mingħajr kulur bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

- kontra r-rinotrakeite virali fil-qtates biex tnaqqas sinjali kliniċi,
- kontra l-infezzjoni tal-kaliċivirus 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 tal- rinotrakeite, kalçivirus u panlewkopenja: ġimgħa wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni
- Komponent tal- lewkemja fil-qtates: ġimgħatejn wara l-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni

Tul tal-immunità:

- komponenti tar-rinotrakeite, kalçivirus u panlewkopenja: sena wara l-ewwel kors ta' tilqim u 3 snin wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.
- komponent tal-lewkemja fil-qtates: sena wara l-aħħar tilqim mill-ġdid.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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 (uġiġ meta l-qattus jiġi eżaminat, ħakk u edema limitata) li tgħaddi fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn l-iżjed.

F'każijiet rari hafna ibbażati 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).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk jew effetti oħra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, 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' AMMINISTRIZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni tal-lijofilizat ma' 0.5 ml jew ml tas-solvent, (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula), injetta doża waħda ta' vaċċin skont din l-iskema ta' tilqim: Injetta 1 ml jew 0.5 ml (li jiddependi fuq il-preżentazzjoni magħżula),

L-ewwel kors ta' vaċċinazzjoni :

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

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, tal-kalċivirosi u tal-panlewkopenja huma mistennija li jkunu preżenti (per eżempju fi frieħ ta' bejn 9 u 12-il ġimgħa mwielda minn nisa li kienu mlaqqma qabel it-tqala u/jew kellhom espożizzjoni preċedenti magħrufa jew issuspettata għall-patoġenu/patoġeni), l-ewwel kors ta' tilqima għandu jiġi rimandat 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:
  - komponent tal-lewkimja fil-qtates: kull sena
  - komponenti rinotrakeite, tal-kalċivirosi u tal-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 tagħti fl-isfar bi preżenza ta' cell debris fis-suspensjoni.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – °C).

Ipproteġi mid-dawl.

Tiffriżax.

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

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. 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 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 qis li lit-tabib turih il-fuljett ta' informazzjoni li jkun għewwa l-pakkett jew it-tikketta.

Tqala u treddiġħ:

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

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

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista jithallat u jiġi amministrat mal-vaċċin tal-Merial 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.

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-taqsimha dwar "Effetti mhux mixtieqa" ma ġew osservati wara li nġhataw bosta doži, 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 mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

L-istrej tal-vaċċin tal-lewkemja fil-qtates huwa vajrus rikombinat tal-canarypox li jesprimi l-ġeni tal-*env* u *gag* ta' FeLV-A. F'kundizzjonijiet normali, is-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 jinduci stat ta' immunità kontra l-vajrus tal-lewkemja fil-qtates.

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

Shellbox tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' ml ta' solvent jew Shellbox tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 fliexkun ta' ml ta' solvent jew Shellbox tal-plastik li għandha 10 fliexken ta' doża ta' lijo-filizāt u 10 fliexken ta' 0.5 ml ta' solvent jew Shellbox tal-plastik li għandha 50 fliexkun ta' doża ta' lijo-filizāt u 50 fliexkun ta' 0.5 ml ta' solvent.

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