

ANNEX I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 lijoġilżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi Attivi:

Lijoġilżat (attenwat haj):

	Minimu	Massimu
Canine distemper virus, strejn CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine adenovirus tip 2, strejn CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine parvovirus tip 2b, strejn CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine parainfluenza virus tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

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

* 50% doża infettiva tat-tessut ikkultivat.

** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Ingredjenti ieħor:

Idrossidu tal-aluminju 1.8-2.2 mg.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lijoġilżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni.

Id-dehra viżiva hi kif ġej:

Lijoġilżat: materjal bħal sponża ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom se r 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' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine distemper virus,
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine adenovirus tip 1,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid virali kkawżati mill-canine adenovirus tip 2,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-ġhajnejn) 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 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:

- 3 ġimgħat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 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 għall-canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ġie muri li tliet snin wara t-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jidmum tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira*.

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.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jistgħu jiġu ttardjati minhabba interferenza mal-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-presenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tal-CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew ogħla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wiehed jistenna livelli għoljin hafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi ppjanat skont il-bżonn.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-istrejn attenwati haġġin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 ijiem. Mandankollu, minhabba fil-patoġenicità baxxa ta' dawn l-

istrejns m'hemmx għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrejns tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq karnivori oħra (hlied klieb u qtates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvovirus u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

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

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 ċirkulatorju, kollass) rari jsehhu. Jekk isehhu 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 jsehhu.

Sinjali kliniċi ta' mard immunitarju, bħal anemija himolitika, trombocitopenija 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 animali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali 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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. 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 jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taht il-ġilda.

Doża u metodu ta' amministrazzjoni:

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-lijofilizat bis-sospensjoni. Hallat sew u immedjatement amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexzenza ħafifa.

Skema għat-tilqima primarja:

Żewġ doži ta' Versican Plus DHPPi/L4 3-4 ġimgħat minn xulxin minn età ta' 6 ġimgħat.

Rabbja

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimgħat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimgħat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgħa.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja giet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgħa. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimgħat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgħa biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li generalment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni biżżejjed u li jilhq u l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimgħat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R giet iddimostrata fi klieb ta' 6 ġimgħat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-*Leptospira*, għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 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 inhass ugiġh fis-sit tal-injezzjoni immedjatement 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 veterinarja: QI07AI02.

It-tilqima hija intenzjonata għall-immunizzazzjoni attiva fi ġriewi f'saħħithom u klieb kontra mard ikkawżat mill-virus tal-canine distemper, mill-canine parvovirus, mill-canine adenovirus tip 1 u 2, mill-canine parainfluenza virus, mill-*Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* s serogrupp

Grippotyphosa serovar Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

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
Disodium phosphate dodecahydrate
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jiġihallat skont l-istruzzjonijiet: uża 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

Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fih doża waħda ta' lijoofilizat magħluq b'tapp tal-bromobutyl rubber u kappa tal-aluminju.
Kunjett tal-ħġieġ Tip I li fih 1 ml sospensjoni magħluq b'tapp tal-lastiku chlorobutyl u kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kaxxa tal-plastik b'25 kunjett (doża waħda) tal-lijoofilizat u 25 kunjett (1 ml) tas-sospensjoni.
Kaxxa tal-plastik b'50 kunjett (doża waħda) tal-lijoofilizat 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 għex 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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 07/05/2014.
Data tal-aħħar tiġdid: 08/04/2019.

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 DHPPi/L4 lijoġilżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Ljoġilżat (attenwat haj):

	Minimu	Massimu
Canine distemper virus	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine adenovirus tip 2	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine parvovirus tip 2b	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine parainfluenza tip 2 virus	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Sospensjoni (inattivat):

<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

Ljoġilżat u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

25 x 1 doża

50 x 1 doża

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 taht 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}
Ladarba jithallat uża fil-pront.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħžen u ttrasporta ġo frigg.
Tiffriżax. Ipproteġi mid-dawl.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-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'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ 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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

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

VJALI (LIJOFILIŻAT DOŻA WAHDA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 lijofilizat għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

DHPPi

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

1 doża

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 ŻGHAR TA' PPAKKJAR
LI JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT (SOSPENSJONI 1 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 sospensjoni għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

L4

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 DHPPi/L4 lijo filizat u sospnsjoni għal sospnsjoni 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-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 ĊEKA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Versican Plus DHPPi/L4 lijo filizat u sospnsjoni għal sospnsjoni għall-injezzjoni għall-klieb.

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

Kull doża ta' 1 ml fiha:

Sustanzi attivi:

Ljo filizat (attenwat haj):

	Minimu	Massimu
Canine distemper virus, strejn CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine adenovirus tip 2, strejn CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine parvovirus tip 2b, strejn CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine parainfluenza virus tip 2, strejn CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

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

Ingredjenti ie hor:

Idrossidu tal-aluminju

1.8-2.2 mg.

- * 50% doza infettiva tat-tessut ikkultivat.
- ** Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Lijofilizat: materja bħal sponza ta' lewn bajdani.

Sospensjoni: kulur bajdani b'sediment fin.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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

- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine distemper virus,
- biex tilqa' għal mortalità u sinjali kliniċi kkawżati mill-canine adenovirus tip 1,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi u tixrid virali kkawżat mill-canine adenovirus tip 2,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi, lewkopinja u tixrid virali kkawżati mill-canine parvo virus,
- biex tilqa' għas-sinjali kliniċi (tnixxija mill-immieher u l-ġhajnejn) u tnaqqas it-tixrid virali kkawżat 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 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:

- 3 ġimghat wara l-ewwel tilqima għal CDV, CAV, CPV
- 3 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju għal CpiV - u
- 4 ġimghat wara li jintemm il-kors primarju għall-komponenti tal-*Leptospira*.

Tul tal-immunità:

Tal-anqas tliet snin wara l-kors primarju għall- canine distemper virus, canine adenovirus tip 1, canine adenovirus tip 2 u canine parvo virus. It-tul tal-immunità għall-CAV-2 ma ġiex stabbilit permezz ta' sfida. Ġie muri li tliet snin wara it-tilqima, l-antikorpi għall-CAV-2 kienu għadhom preżenti. Rispons immunitarju protettiv għal mard respiratorju assoċjat mal-CAV-2 huwa kkunsidrat li jidm tal-anqas tliet snin. Tal-anqas sena wara l-kors primarju għall-CPiV u għall-komponenti tal-*Leptospira*.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefħa 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 ħamra. Sal-14-il jum wara t-tilqima kull nefħa ta' dan it-tip għandha tkun telqet waħedha jew naqset ħafna.

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 jseħħu. Jekk iseħħu dawn ir-reazzjonijiet għandha tingħata kura xierqa mingħajr dewmien. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jevolvu f'kundizzjoni ħafna aktar gravi li tista' tkun ta' periklu tal-mewt.

Reazzjonijiet sistemici bħal letargija, ipertermja u telqa' ġenerali rari ħafna jseħħu.

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

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita 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 DHPPi/L4 3-4 ġimghat minn xulxin minn età ta' 6 ġimghat.

Rabbja

Jekk hemm bżonn ta' protezzjoni kontra r-Rabbja:

L-ewwel doża: Versican Plus DHPPi/L4 minn età ta' 8-9 ġimghat.

It-tieni doża: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 ġimghat wara imma mhux qabel l-età ta' 12-il ġimgha.

Fi studji fil-laboratorju l-effikaċja tal-frazzjoni tar-rabbja ġiet ippruvata wara doża waħda minn età ta' 12-il ġimgha. Mandankollu, f'*field studies* 10% ta' klieb sero-negattivi ma wrewx serokonverżjoni (> 0.1 IU/ml) 3-4 ġimghat wara tilqima primarja waħda kontra r-rabbja. Xi annimali jistgħu ma jagħtux livelli ta' > 0.5 IU/ml wara t-tilqima primarja. Il-livelli ta' antikorpi jaqgħu matul il-kors tat-3 snin ta' immunità, għalkemm il-klieb huma protetti jekk jiġu sfidati. F'każ ta' vvjaġġar lejn żoni ta' riskju jew barra mill-UE, veterinarji jistgħu jagħzlu li jagħtu aktar tilqimiet tar-rabbja wara l-età ta' 12-il ġimgha biex ikun żgurat li l-klieb imlaqqma ikollhom livelli ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml, li ġeneralment huma meqjusa li jagħtu protezzjoni bizżejjed u li jilhq u l-bżonnijiet tat-test tal-ivjaġġar (livell ta' antikorpi ≥ 0.5 IU/ml).

F'każ ta' bżonn klieb iżgħar minn 8 ġimghat jistgħu jiġu mlaqqma billi s-sigurtà ta' Versican Plus DHPPi/L4R ġiet dimostrata fi klieb ta' 6 ġimghat.

Skema għat-tilqima ripetuta:

Doża waħda ta' Versican Plus DHPPi/L4 għandha tingħata kull tliet snin. Hemm bżonn ta' tilqima ripetuta kull sena għall-parainfluenza u l-komponenti tal-Leptospira, għalhekk doża waħda tal-vaċċin kompatibbli Versican Plus Pi/L4 tista' tingħata kull sena skont il-bżonn.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Irrikostitwixxi b'mod asettiku l-ljofilizat u s-sospensjoni. Hallat sew u immedjatement amministra l-kontenut kollu (1 ml) tal-prodott rikostitwit.

Vaċċin rikostitwit: lewn fir-roża jew kulur safrani b'opalexzenza hafifa.

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. Ipprotegi 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.

Ir-rispons immunoloġiku għall-komponenti CDV, CAV u CPV tal-vaċċin jistgħu jiġu ttardjati minhabba interferenza ma-antikorpi derivati mill-omm. Mandankollu, ġie ppruvat li t-tilqima toffri protezzjoni fil-presenza ta' antikorpi derivati mill-omm kontra sfidi virali tal-CDV, CAV u CPV f'livelli daqs jew oghla minn dawk li x'aktarx jinstabu f'kundizzjonijiet reali. F'sitwazzjonijiet fejn wiehed jistenna livelli għoljin hafna ta' antikorpi derivati mill-omm, il-protokol ta' tilqim għandu jiġi pplanat skont il-bżonn.

Laqqam biss annimali f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-istrejn attenwati hajjin mill-vaċċin tal-virus CAV-2, CPiV u CPV-2b jistgħu jinxterdu mill-klieb imlaqqma wara t-tilqima, tixrid ta' CPV deher sa 10 jjiem. Mandankollu, minhabba fil-patoġenicità baxxa ta' dawn l-istrejns m'hemm għalfejn li klieb imlaqqma jiġu sseparati minn klieb mhux imlaqqma u minn qtates domestiċi. L-istrejns tal-virus CPV-2b tal-vaċċin ma ġiex ittestjat fuq u karnivori oħra (ħlief klieb u qtates domestiċi) li hu magħruf li huma suxxettibbli għall-canine parvoviruses u għalhekk klieb imlaqqma għandhom jiġu sseparati minnhom wara t-tilqima.

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 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. 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):

L-ebda reazzjoni oħra mhux mixtieqa barra dawk imsemmija f'sezzjoni 6 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 immedjatament 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 jintuża 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.