

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Nobivac L4 suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml fiha:

### Sustanzi Attivi:

Strejns ta' *Leptospira* inattivati:

- <i>L. interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Portland-vere (strejn Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strejn Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogroup Australis serovar Bratislava (strejn As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (strejn Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unitajiet ELISA tal-massa antigenika .

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni.

Suspensjoni bla kulur.

## 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.

Għall-immunità attiva tal-klieb kontra:

*L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava sabiex inaqqas l-infezzjoni

*L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L-immunità tibda minn: 3 ġimgħat

L-immunità ddum sa: sena 1

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn

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

Laqqam biss animala b'saħħithom.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali  
Mhux applikabbli.

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

Evita kuntatt mal-għajnejn u li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali. F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

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

Żieda hafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-gisem ( $\leq 1^\circ\text{C}$ ) giet osservata fi studji kliniċi b'mod komuni hafna għal ftit granet wara t-tilqima b'xi griewi juru nuqqas fl-attività u/jew tnaqqis fl-aptit. Nefha żghira li ma ddumx ( $\leq 4\text{ cm}$ ) fil-post tal-injezzjoni, li xi drabi tkun iebsa u twegġa' xhin tmissha, giet osservata fi studji kliniċi b'mod komuni hafna. Kull nefha simili tisparixxi jew tonqos sew wara 14-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari hafna ġew rappurtati sinjali kliniċi ta' anemija emolitika, trombosajtopinja u poli-artrite permezz ta' effetti immunitarji. F'każijiet rari hafna tista' ssehh reazzjoni ipersensittiva akuta li tgħaddi. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jevolvu f'kundizzjoni aktar gravi (anafilassi) li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja. Jekk isehħu dawn ir-reazzjonijiet il-kura xierqa hija rakkomandata.

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 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd**

Jista' jintuża waqt it-tqala.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jithallat u jingħata ma' vaċċini tas-serje Nobivac li fihom canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154) u/jew komponenti tal-parvovirus għal amministrazzjoni taħt il-ġilda. It-tagħrif dwar il-prodott tal-vaċċini Nobovac relevanti għandu jiġi kkonsultat qabel ma jiġi amministrat il-prodott imħallat. Is-sigurtà u l-effikaċja msemmija għal Nobivac L4 meta mħallat ma' dawn il-vaċċini Nobivac mhumiex differenti minn dawk deskritti għal Nobivac L4 waħdu. Ġie stabbilit li meta mħallat ma' vaċċini Nobivac li fihom il-canine parainfluenza virus waqt ir-rivaċċinazzjoni, ma hemm l-ebda interferenza mar-rispons anamnesticu indott mill-komponent tal-canine parainfluenza virus injettat.

Data disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja juru li dan il-vaċċin jista' jingħata fl-istess ġurnata iżda mhux imħallat ma' vaċċini tas-serje Nobivac li fihom komponenti tal-*Bordetella bronchiseptica* u/jew parainfluenza virus għal amministrazzjoni fl-immieher.

Hemm data fuq s-sigurtà li juru li dan il-vaċċin jista' jingħata fl-istess hin imma mhux imħallat mal-vaċċin inattivat tas-serja tal- Nobivac series kontra l- *Bordetella bronchiseptica*.

Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattivat tas-serje Nobivac kontra l- *Bordetella bronchiseptica* d-data dimostrata fuq r-rispons tal-antikorpi u data oħra fuq l-immunità huma l-istess bħal meta l-vaċċin jingħata waħdu.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor apparti dawk il-prodotti msemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor trid tittiehed każ b'każ.

#### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu taħt il-ġilda.

Qabel l-użu, qis li l-vaċċin ikun f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

Amministra żewġ tilqimiet ta' doża1 (1ml) tal-vaċċin b' intervall ta' 4 ġimghat lil klieb minn 6 ġimghat ta' età 'l quddiem.

##### Skema ta' vaċċinazzjoni

*Vaċċinazzjoni bażika:* L-ewwel tilqima tista' tiġi amministrata mill-età ta' 6 sa 9<sup>(\*)</sup> ġimghat u t-tieni tilqima mill-età ta' 10 sa 13-il ġimgha.

*Rivaċċinazzjoni:* Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b' doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(\*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm (MDA), l-ewwel tilqima hija rakkomandata ta' 9 ġimghat ta' età.

Għall-użu flimkien, doża 1 ta' vaċċin Nobivac li fih il-canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-canine parainfluenza virus għandha tiġi rikostitwita ma' doża (1ml) ta' Nobivac L4. Il-vaċċini mhaltin għandhom ikunu f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jiġu amministrati b' injezzjoni taħt il-ġilda.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, appartati dawk deskritti f' parti 4.6 ma ġie osservat. Madanakollu, dawn r-reazzjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet lokali, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimghat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

#### 4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

### 5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għall-Canidae, vaċċin batteriku inattivat.

Kodici veterinarja ATC QI07B01

Sabiex jistimula l-immunità attiva fil-klieb kontra *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċje mhux fil-mira jissuggerixxu li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

### 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

#### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Sodjum klorajd

Potassjum klorajd

Disodjum fosfejt diħajdrejt

Potassjum diĥajdroġen fosfejt  
Ilma għall-injezzjoni

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Thallatx ma' tilqim jew prodotti veterinarji mediċinali oħra għajr dawġ imsemmija f'sezzjoni 4.8.

## **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 21 xahar.  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur primarju: uża fil-pront  
Żmien li l-vaċċini Nobivac jibqgħu tajbin wara li jithalltu: 45 min

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

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C )  
Tiffriżax.  
Ipproteġi mid-dawl

## **6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar**

Kunnett tal-ħġieġ tip I ta' 1ml (doża1) jew 10ml (10 doži) magħluq b'tapp tal-gomma *halogenbutyl* u ssiġillat b'kappa tal-aluminjum kodifikat.

### Daqs tal-pakett:

Kaxxa tal-plastik b'5, 10, 25 jew 50 kunjetti ta' 1ml (doża1).

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. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
In-Netherlands

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

EU/2/12/143/001-004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/07/2012.  
Data tal-aħħar tiġdid: 13/03/2017.

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

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, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux Applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U L-MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

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

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
In-Netherlands

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
In-Netherlands

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-  
KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA 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**

**KAXXA**

Kaxxa tal-plastik b'5, 10, 25 jew 50 kunjett ta' 1ml

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

Nobivac L4, suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Erba' strejns ta' *Leptospira* inattivati  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Suspensjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

5 x 1 ml (doża 1)  
10 x 1ml (doża 1)  
25 x 1ml (doża 1)  
50 x 1ml (doża 1)

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

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

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

Taħt il-ġilda  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**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**

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

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

Aħžen fil-frigġ  
Tiffriżax  
Ipproteġi mid-dawl

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
In-Netherlands

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)  
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)  
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)  
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

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

Lott {numru}

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

**TIKKETTA**  
**Kunjetti 1ml**

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

Nobivac L4

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

Ara l-fuljett ta' informazzjoni

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

1ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

SC

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

**8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS”**

Għal trattament tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

**FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**  
**Nobivac L4 suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb**

**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 u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
In-Netherlands

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

Nobivac L4, suspensjoni għal injezzjoni għall-klieb

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

Kull doża ta' 1ml fiha:

**Sustanzi attivi:**

*Strejns ta' Leptospira* inattivati:

- |                                                                                              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Portland-vere (strejn Ca-12-000)          | 3550–7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (strejn Ic-02-001) | 290–1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> serogroup Australis serovar Bratislava (strejn As-05-073)            | 500–1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (strejn Gr-01-005)              | 650–1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Unitajiet ELISA tal-massa antiġenika.

Sospensjoni bla kulur.

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Għal immunità attiva tal-klieb kontra:

*L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

*L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava sabiex inaqqas l-infezzjoni

*L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas sabiex inaqqas l-infezzjoni u eskrezzjoni urinarja

L-immunità tibda minn: 3 ġimgħat.

L-immunità ddum sa: sena 1.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Żieda ħafifa u li ma ddumx fit-temperatura tal-ġisem ( $\leq 1$  °C) ġiet osservata fi studji kliniċi b' mod komuni ħafna għal ftit ġranet wara l-vaċċinazzjoni b' xi ġriewi juru nuqqas fl-attività u/jew nuqqas t'aptit. Nefħa żgħira li ma ddumx ( $\leq 4$  cm) fil-post tal-injezzjoni, li xi drabi tkun iebes u twegġa' xhin tmissha, ġiet osservata fi studji kliniċi b' mod komuni ħafna. Kull nefħa simili tisparixxi jew tonqos sew wara 14-il ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. F'każijiet rari ħafna ġew rappurtati sinjali kliniċi ta' anemija emolitika, trombosajtopinja u poli-artrite permezz ta' effetti immunitarji. F'każijiet rari ħafna tista' sseħħ reazzjoni ipersensittiva akuta li tgħaddi. Reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jevolvu f'kundizzjoni aktar gravi (anafilassi) li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja. Jekk isseħħu dawn ir-reazzjonijiet il-kura xierqa hija rakkomandata.

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

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

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

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

Għall-użu taħt il-ġilda.

Amministra żewġ tilqimiet ta' doża 1 (1ml) tal-vaċċin b' intervall ta' 4 ġimghat lill-klieb mill-età ta' 6 ġimghat 'il quddiem.

### Skema ta' vaċċinazzjoni

*Vaċċinazzjoni bażika:* L-ewwel tilqima tista' tiġi amministrata mill-età ta' 6 sa 9<sup>(\*)</sup> ġimghat u t-tieni tilqima mill-età ta' 10 sa 13-il ġimgha.

*Rivaċċinazzjoni:* Il-klieb għandhom jiġu rivaċċinati kull sena b' doża waħda (1ml) tal-vaċċin.

(\*) F'każ ta' livelli għolja ta' antikorpi derivati mill-omm (MDA), l-ewwel tilqima hija rakkomandata ta' 9 ġimghat ta' età.

Għall-użu flimkien, doża 1 ta' vaċċin Nobivac li fih il-canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-canine parainfluenza virus għandhom jiġu rikostitwiti ma' doża (1ml) ta' Nobivac L4. Il-vaċċini mħaltin għandhom ikunu f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) qabel ma jiġu amministrati b' injezzjoni taħt il-ġilda.

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

Qabel l-użu, qis li l-vaċċin ikun f' temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C).

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli



## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C)

Tiffriżax

Ipproteġi mid-dawl

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jkun infetaħ il-kontenitur primarju: uża fil-pront.

Iż-żmien ta' kemm il-vaċċin Nobivac idum tajjeb wara li jiġi rikostitwit: 45 min.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Laqqam biss annimali b' saħħithom.

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

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn fittex parir mediku fil-pront u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala:

Jista' jintuża waqt it-tqala.

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

Data disponibbli fuq is-sigurtà u l-effikaċja juru li dan il-vaċċin jista' jingħata ma' vaċċini tas-serje Nobivac li fihom canine distemper virus, canine adenovirus tip 2, canine parvovirus (strejn 154), u/jew komponenti tal-parvovirus għal amministrazzjoni taħt il-ġilda. It-tagħrif dwar il-prodott tal-vaċċini Nobivac rilevanti għandu jiġi kkonsultat qabel ma jiġi amministrat il-prodott imħallat. Is-sigurtà u l-effikaċja msemmija għal Nobivac L4 meta mħallat ma' dawn il-vaċċini Nobivac mhumieq differenti minn dawk deskritti għal Nobivac L4 waħdu. Ġie stabbilit li meta mħallat ma' vaċċini Nobivac li fihom il-canine parainfluenza virus waqt ir-rivaċċinazzjoni, ma hemm l-ebda interferenza mar-rispons anamnestiku indott mill-komponent tal-canine parainfluenza virus injettat.

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja huma disponibbli li juru li dan il-vaċċin jista' jingħata fl-istess ġurnata iżda mhux imħallat ma' vaċċini tas-serje Nobivac li fihom komponenti tal-*Bordetella bronchiseptica* u/jew parainfluenza virus għal amministrazzjoni fl-immieher.

Hemm data fuq s-sigurtà li juru li dan il-vaċċin jista' jingħata fl-istess ħin imma mhux imħallat mal-vaċċin inattiv tas-serje tal- Nobivac series kontra l- *Bordetella bronchiseptica*.

Meta dan il-vaċċin jingħata flimkien mal-vaċċin inattiv tas-serje Nobivac kontra l- *Bordetella bronchiseptica* d-data dimostrata fuq r-rispons tal-antikorpi u data oħra fuq l-immunità huma l-istess bħal meta l-vaċċin jingħata waħdu.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott ieħor apparti dawk il-prodotti msemmija hawn fuq. Id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor trid tittieħed każ b'każ.

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

Wara injezzjoni doppja ta' vaċċin, l-ebda effett mhux mixtieq, apparti dawk deskritti f parti 6 ma ġie osservat. Madanakollu, dawn r-reażjonijiet jistgħu jkunu aktar severi u/jew idumu aktar. Pereżempju, nefhiet lokali, li jistgħu jkunu sa 5cm fid-dijametru u li jistgħu jdumu aktar minn 5 ġimgħat biex jinżlu kompletament, jistgħu jiġu osservati fil-post tal-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' tilqim jew prodotti veterinarji mediċinali oħra appartu dawk imsemmija hawn fuq.

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

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

**15. TAGHRIF IEHOR**

Daqs tal-paketti:

Kaxxa tal-plastik b'5, 10, 25 jew 50 kunjett ta' 1ml (doża1)

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

Data *in vitro* u *in vivo* fi speċje mhux fil-mira jissuggerixxu li l-vaċċin jista' jipprovdi grad ta' trans-protezzjoni kontra *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.