PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živ, atenuiran):	**Najmanj**	**Največ**
Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	titer ALR** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serološka skupina Canicola serovar Canicola, sev MSLB 1090	titer ALR** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	titer ALR** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serološka skupina Australis serovar Bratislava, sev MSLB 1088	titer ALR** ≥ 1:51

* 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo.
** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

Pomožna(pomožne) snov(i):

aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin:
Liofilizat:
trometamol
edetna kislina
saharoza
dekstran 70
Suspenzija:
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda za injekcije

Videz:
liofilizat: bela gobasta snov.
suspenzija: belkasto obarvana s finim sedimentom.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,
- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus,
- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,
- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L.interrogans,* serološka skupina Canicola, serovar Canicola ter L. interrogans, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri,* serološka skupina Grippotyphosa*,* serovar Grippotyphosa.

Nastop imunosti:
- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CpiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira.*

Trajanje imunosti:
Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2 in pasjemu parvovirusu. Trajanje imunosti proti virusu CAV-2 z izpostavitvijo virusu ni bilo določeno. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Imunski odziv za zaščito proti respiratornim boleznim, povezanim s CAV-2 naj bi trajal vsaj 3 leta. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence in *Leptospira* komponentam.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih

protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravneh, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b. Izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja[1]
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija[2] (anafilaksija, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, diareja, dispneja, bruhanje) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hipertermija, letargija, splošno slabo počutje imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena hemolitična trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

[1]Prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko boleča, topla ali pordela. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

[2]Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Steklina:
Če je potrebna zaščita pred steklino:
Prvi odmerek: Versican Plus DHPPi/L4 od starosti 8-9 tednov naprej.
Drugi odmerek: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 tedne kasneje, vendar ne pred starostjo 12 tednov.
Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije (> 0,1 i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali morda ne bodo dosegle titra protiteles proti virusu stekline v višini > 0,5 i.e./ml po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini ≥ 0,5 i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles ≥ 0,5 i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost cepiva Versican Plus DHPPi/L4R dokazana pri psih, starih 6 tednov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:
Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: rožnate ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovno cepljenje:
Dva odmerka cepiva DHPPi/L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:
Enkratni odmerek Versican Plus DHPPi/L4 je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponentam *Leptospire*, za kar se lahko letno uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AI02.

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2, virus pasje parainfluence, *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.
Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml suspenzije, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:
Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.
Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/0164/001
EU/2/14/0164/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.5.2014.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živi, atenuirani):	**Najmanj**	**Največ**
Virus pasje kuge	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Pasji adenovirus tipa 2	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Pasji parvovirus tipa 2b	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
Virus pasje parainfluence tipa 2	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspenzija (inaktivirana):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	titer ALR ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	titer ALR ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	titer ALR ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	titer ALR ≥ 1:51

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 x 1 odmerek
50 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/0164/001 25 x 1 odmerek
EU/2/14/0164/002 50 x 1 odmerek

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (1 ODMEREK LIOFILIZATA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4

2. KOLIČINA UČINKOVIN

DHPPi
1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (1 ML SUSPENZIJA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4

2. KOLIČINA UČINKOVIN

L4
1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živi, atenuirani):	**Najmanj**	**Največ**
Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	titer ALR** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serološka skupina Canicola serovar Canicola, sev MSLB 1090	titer ALR** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	titer ALR** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serološka skupina Australis serovar Bratislava, sev MSLB 1088	titer ALR** ≥ 1:51

* 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo.
** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

Pomožna(pomožne) snov(i):

aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Videz:
Liofilizat: bela gobasta snov.
Suspenzija: belkasto obarvana s finim sedimentom.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,
- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus,

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,
- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L.interrogans,* serološka skupina Canicola,serovar Canicola ter L. interrogans, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri,* serološka skupina Grippotyphosa*,* serovar Grippotyphosa.

Nastop imunosti:
- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CpiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira.*

Trajanje imunosti:
Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2 in pasjemu parvovirusu. Trajanje imunosti proti virusu CAV-2 z izpostavitvijo virusu ni bilo določeno. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Imunski odziv za zaščito proti respiratornim boleznim, povezanim s CAV-2 naj bi trajal vsaj 3 leta. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence in *Leptospira* komponentam.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravneh, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b. Izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

Brejost in laktacija:
Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Steklina:
Če je potrebna zaščita pred steklino:
Prvi odmerek: Versican Plus DHPPi/L4 od starosti 8-9 tednov naprej.
Drugi odmerek: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 tedne kasneje, vendar ne pred starostjo 12 tednov.
Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije (> 0,1 i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali morda ne bodo dosegle titra protiteles proti virusu stekline v višini > 0,5 i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini ≥ 0,5 i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles ≥ 0,5 i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost cepiva Versican Plus DHPPi/L4R dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Preveliko odmerjanje:
Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju " Neželeni dogodki". Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:
Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja[1]
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija[2] (anafilaksija, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, diareja, dispneja, bruhanje) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

hipertermija, letargija, splošno slabo počutje
imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena hemolitična trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

[1]Prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko boleča, topla ali pordela. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

[2]Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:
Dva odmerka cepiva DHPPi/L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:
Enkratni odmerek Versican Plus DHPPi/L4 je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponentam Leptospire, za kar se lahko letno uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: rožnate ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/164/001-002

Škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.
Škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane,
Češka

17. Druge informacije

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2, virus pasje parainfluence, *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.