

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols
Edetskābe
Saharoze
Dekstrāns 70
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām (<i>Aqua ad iniectionem</i>)

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izplatīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šī celma zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	hipertermija, letarģija, vispārējs nespēks

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pētīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus Pi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus Pi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt bālganā līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus Pi no 8–9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus Pi maisījumā ar Versiguard Rabies pēc 3–4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Viens Versican Plus Pi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pierādīts laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var nenovērot titru $> 0,5$ IU/ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Lai gan trakumsērgas frakcijas iedarbīgums ir pierādīts pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams, var vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus Pi sajaukot ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts suņiem jau no 6 nedēļu vecuma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: dzidra, bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus Pi devas no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi deva reizi gadā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI07AD08

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu paragripas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot ar 3.9. apakšpunktā minētajām.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

I tipa stikla flakons ar 1 ml šķīdinātāja, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/07/2014.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/168/001 25 x 1 deva
EU/2/14/168/002 50 x 1 deva

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Pi
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 ML ŠĶĪDINĀTĀJA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mm/gggg }

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versican Plus Pi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izplatīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šī celma zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pētīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus Pi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus Pi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt bālganā līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus Pi no 8–9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus Pi maisījumā ar Versiguard Rabies pēc 3–4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Viens Versican Plus Pi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Vakcīnu maisījumu nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pierādīts laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var arī nenovērot titru $> 0,5$ IU/ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Lai gan trakumsērgas frakcijas iedarbīgums ir pierādīts pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams, var vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus Pi, sajaucot ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts suņiem jau no 6 nedēļu vecuma.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas punktā „Blakusparādības”. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas minētas punktā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): hipertermija, letarģija, vispārējs nespēks

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus Pi devas no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi deva reizi gadā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: dzidra, bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc Exp..

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/14/168/001-002

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija

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

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
infoagr@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

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

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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.comPar sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čehija

17. Cita informācija

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu paragripas vīruss.