

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL* \geq 1:51

* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensie:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Potasiu dihidrogen fosfat
Fosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

Aspectul vizual este următorul: lichid de culoare albicioasă cu sedimente fine.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:

4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus L4.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	umflarea locului de injecție ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	reacție de hipersensibilitate ² (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături) anorexie, activitate scăzută

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	hipertermie, letargie, stare generală de rău anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun
--	--

¹O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

²Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar, exceptând Versican Plus DHPPi și Versican Plus Pi. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Vaccinarea împotriva distemper, adeno, parvo și virusul parainfluenței (DHPPi):

Dacă este necesară o protecție împotriva DHPPi sau Pi, câinii pot fi vaccinați cu două doze de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni:

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi ar trebui să fie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în loc de solvent). Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să aibă aspect albicios până la culoarea gălbuie cu o opalescență ușoară (Pi/L4) sau culoare roz sau gălbuie cu opalescență ușoară (DHPPi/L4). Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Doză și cale de administrare:

Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus L4 va fi administrată anual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt disponibile date privind siguranța unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AB01

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățelei și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al produsului după prima deschidere: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I care conține 1 ml închis cu dop de cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Mărimea ambalajelor:

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 ml).

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/07/2014.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus L4, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Suspensie (inactivat):

<i>L. interrogans</i> serotip Icterohaemorrhagiae	titru RAL \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serotip Canicola	titru RAL \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serotip Grippotyphosa	titru RAL \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serotip Bratislava	titru RAL \geq 1:51

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză

50 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/171/001 25 x 1 doză
EU/2/14/171/002 50 x 1 doză

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (1 ML SUSPENSIE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus L4



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L4
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL* \geq 1:51

* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Aspectul vizual este următorul: lichid de culoare albicioasă cu sedimente fine.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:

4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus L4.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Vaccinarea împotriva distemper, adeno, parvo și virusul parainfluenței (DHPPi):

Dacă este necesară o protecție împotriva DHPPi sau Pi, câinii pot fi vaccinați cu două doze de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni:

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi ar trebui să fie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în loc de solvent). Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să aibă aspect albicios până la culoarea gălbuie cu o opalescență ușoară (Pi/L4) sau culoare roz sau gălbuie cu opalescență ușoară (DHPPi/L4). Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt disponibile date privind siguranța unei supradoze.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune”.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
umflarea locului de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
reacție de hipersensibilitate ² (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături)
anorexie, activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
hipertermie, letargie, stare generală de rău
anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun

¹O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

²Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus L4 va fi administrată anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/171/001-002

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 ml).

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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

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

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

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Republica Cehă

17. Alte informații

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.