

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Pi/L4R λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο): **Ελάχιστο** **Μέγιστο**
Ιός της παραϊνφλουέντζα Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2-Bio 15 $10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

Leptospira interrogans οροομάδα Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae στέλεχος MSLB 1089 ALR** τίτλος \geq 1:51
Leptospira interrogans οροομάδα Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090 ALR** τίτλος \geq 1:51
Leptospira kirschneri οροομάδα Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091 ALR** τίτλος \geq 1:40
Leptospira interrogans οροομάδα Australis ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088 ALR** τίτλος \geq 1:51
Ιός της λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32 \geq 5 IU***

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50 %.

** Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

*** Διεθνείς μονάδες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,8 - 2,2 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
Εναιώρημα:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Η παρουσίαση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Εναιώρημα: ροζ χρώμα με λεπτό ίζημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης μέσω των ούρων και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Canicola και *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae και ορότυπο Icterohaemorrhagiae,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa και
- την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της μόλυνσης που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- 2 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό από την ηλικία των 12 εβδομάδων για τη λύσσα
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για CPiV.
- 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τους τύπους της *Leptospira*.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τη λύσσα. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας και τους τύπους της *Leptospira*. Η διάρκεια της ανοσίας για τη λύσσα αποδείχτηκε μετά από έναν εμβολιασμό στην ηλικία των 12 εβδομάδων.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα για μόλυνση από τον ιό της λύσσας.

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CPiV μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό.

Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογονικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται τα εμβολιασμένα ζώα χωριστά από τα ανεμβολίαστα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αντίδραση υπερευαισθησίας ² (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	υπερθερμία, λήθαργος, δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

¹Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

²Αν συμβεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το εναιώρημα. Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν διάλυμα (1 ml).

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: ροζ/κόκκινο, ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus Pi/L4R με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση δεν πρέπει να χορηγείται πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Λύσσα:

Η δραστηριότητα τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Επομένως, μπορεί να χορηγηθεί ως πρώτη δόση Versican Plus Pi/L4. Σε αυτή την περίπτωση η δεύτερη χορήγηση του Versican Plus Pi/L4R δεν πρέπει να γίνεται πριν από τις 12 εβδομάδες.

Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ($> 0,1 \text{ IU / ml}$) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλο $> 0,5 \text{ IU/ml}$ μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετου εμβολιασμού μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5 \text{ IU / ml}$, η οποία θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτική και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5 \text{ IU / mL}$).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus Pi/L4R θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός είναι απαραίτητος για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας και τους τύπους της *Leptospira*. Ως εκ τούτου μία μόνο δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus Pi/L4 μπορεί να χορηγηθεί όπως απαιτείται, ετησίως.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μικρό αριθμό ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AJ.

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουένζας, την *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπο Bratislava, *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπο Canicola, *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπο Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπο Icterohaemorrhagiae και τον ιό της λύσσας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1 ml εναιωρήματος, κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31/07/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TBD

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Pi/L4R, λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της Παραϊνφλουέντζα Τύπου 2

Ελάχιστο

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Μέγιστο

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

L.interrogans ορότυπος Icterohaemorrhagiae

ALR τίτλος \geq 1:51

L.interrogans ορότυπος Canicola

ALR τίτλος \geq 1:51

L.kirschneri ορότυπος Grippytyphosa,

ALR τίτλος \geq 1:40

L.interrogans ορότυπος Bratislava,

ALR τίτλος \geq 1:51

Ιός της λύσσας,

\geq 5 IU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ΔΟΣΗ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Pi/ L4R



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Pi
1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus Pi/ L4R



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

L4R
1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus Pi/L4R, λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο): Ελάχιστο Μέγιστο
Ιός της παραϊνφλουέντζα Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2-Bio 15 $10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Εναιώρημα (αδραντοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae στέλεχος MSLB 1089	ALR** τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR** τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALR** τίτλος \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR** τίτλος \geq 1:51
Ιός της λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32	\geq 5 IU***

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50 %.

** Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

*** Διεθνείς μονάδες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,8 - 2,2 mg.

Η παρουσίαση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Εναιώρημα: ροζ χρώμα με λεπτό ίζημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης μέσω των ούρων και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Canicola και *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae και ορότυπο Icterohaemorrhagiae,

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. kirschneri* ορομάδα Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa και
- την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της μόλυνσης που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- 2 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό από την ηλικία των 12 εβδομάδων για τη λύσσα,
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για CPiV.
- 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τους τύπους της *Leptospira*.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τη λύσσα. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας και τους τύπους της *Leptospira*. Η διάρκεια της ανοσίας για τη λύσσα αποδείχτηκε μετά από έναν εμβολιασμό στην ηλικία των 12 εβδομάδων.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα για μόλυνση από τον ιό της λύσσας.

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CPiV μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό.

Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογονικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται τα εμβολιασμένα ζώα χωριστά από τα ανεμβολίαστα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 7 (Ανεπιθύμητα συμβάντα) μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μικρό αριθμό ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αντίδραση υπερευαισθησίας ² (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
υπερθερμία, λήθαργος, δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

¹Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

²Αν συμβεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς .

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus Pi/ L4R με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση δεν πρέπει να χορηγείται πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Λύσσα:

Η δραστηριότητα τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Επομένως, μπορεί να χορηγηθεί ως πρώτη δόση Versican Plus Pi/L4. Σε αυτή την περίπτωση η δεύτερη χορήγηση του Versican Plus Pi/L4R δεν πρέπει να γίνεται πριν από τις 12 εβδομάδες.

Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ($> 0,1 \text{ IU / ml}$) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλο $>0,5 \text{ IU/ml}$ μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετου εμβολιασμού μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5 \text{ IU / ml}$, η οποία θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτική και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5 \text{ IU / mL}$).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus Pi/L4R θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός είναι απαραίτητος για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας και τους τύπους της *Leptospira*. Ως εκ τούτου μία μόνο δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus Pi/L4 μπορεί να χορηγηθεί όπως απαιτείται, ετησίως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το εναιώρημα. Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν διάλυμα (1 ml).

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: ροζ/κόκκινο, ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/173/001-002

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Τσεχία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)
Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουένζας, την *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπο Bratislava, *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπο Canicola, *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπο Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπο Icterohaemorrhagiae και τον ιό της λύσσας.