

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer $\geq 1:51$

Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutináčnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina etyléndiamíntetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
Suspenzia:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dodekahydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Voda na injekciu

Vzhľad je nasledujúci:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoku) a redukciu vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania močom a redukciu infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukciu infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie) anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypertermia, letargia, nevoľnosť imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopenia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

²Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rekonstituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonstituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonstituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná používajúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer $> 0,5$ IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom parainfluenzy psov, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadné

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérovar Canicola

ALR titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérovar Grippotyphosa

ALR titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérovar Bratislava

ALR titer $\geq 1:51$

Vírus besnoty

≥ 5 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Pi

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

L4R

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum Maximum

$10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer $\geq$ 1:51

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer $\geq$ 1:51

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer $\geq$ 1:40

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer $\geq$ 1:51

Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5 IU***

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vzhľad je nasledujúci:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoku) a redukciu vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania močom a redukciu infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukciu infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a

- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvieratá môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 7 (Nežiaduce účinky) neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie)
anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypertermia, letargia, nevoľnosť
imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopenia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

²Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná používajúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer > 0,5 IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že

vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačné schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rekonstituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonstituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonstituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po rekonstitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/173/001-002

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

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

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Česko

17. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom parainfluenzy psov, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.