I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):	**Minimum**	**Maximum**
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Szuszpenzió (inaktivált):	
Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae szerocsoport	
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans Canicola szerocsoport	
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri Grippotyphosa szerocsoport	
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans Australis szerocsoport	
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs	ALR** titer ≥ 1:51

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.
** Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid	1,8 - 2,2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Trometamol
EDTA
Szukróz
Dextrán 70
Szuszpenzió:
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén foszfát
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Víz injekciós célra

Megjelenés:
Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.
Szuszpenzió: fehéres színű, finom üledékkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:
- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére.

Az immunitás kezdete:
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően,
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:
Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és a kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírus, *Leptospira* komponenssel szemben.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és a házi macskákat), melyek ismerten fogékonyak a kutya parvovírusra, és ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadási helyén[1]
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlérzékenységi reakció[2] (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált trombocitopénia vagy immunmediált poliartrítisz

[1]Átmeneti duzzanat (5 cm-ig terjedő), ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy teljesen felszívódik magától, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

[2]Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.
A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Veszettség ellen:
Amennyiben a veszettség elleni immunizálás is szükséges:
Az első oltás Versican Plus DHPPi/L4 vakcinával 8-9 hetes korban történjen.
A második oltás Versican Plus DHPPi/L4R- vakcinával történjen 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.
A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 IU/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően. Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyagszintje ≥ 0,5 NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfeleljen (ellenanyagszint ≥ 0,5 NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a Versican Plus DHPPi/L4R készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási mód:
A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: rózsaszínes vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

Alapimmunizálás:
Két adag Versican Plus DHPPi/L4, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.Emlékeztető oltás:
Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4 egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza, *Leptospira* komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a 3.6. pontban leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AI02

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az 1 adag liofilizátum I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.
Az 1 ml szuszpenzió I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerelési egységek:
25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/05/07.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):	**Minimum**	**Maximum**
Kutya szopornyica vírus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
2-es típusú kutya adenovírus	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
2b típusú kutya parvovírus	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
2-es típusú kutya parainfluenza vírus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Szuszpenzió (inaktivált):	
L. interrogans Icterohaemorrhagiae szerovariáns	ALR titer ≥ 1:51
L. interrogans Canicola szerovariáns	ALR titer ≥ 1:51
L.kirschneri Grippotyphosa szerovariáns	ALR titer ≥ 1:40
L.interrogans Bratislava szerovariáns	ALR titer ≥ 1:51

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 x 1 adag
50 x 1 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/164/001 25 x 1 adag
EU/2/14/164/002 50 x 1 adag

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1 ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

DHPPi
1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Feloldás után azonnal felhasználandó.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1 ML SZUSZPENZIÓNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

L4
1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. Összetétel

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):	**Minimum**	**Maximum**
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Szuszpenzió (inaktivált):	
Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae szerocsoport	
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans Canicola szerocsoport	
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri Grippotyphosa szerocsoport	
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans Australis szerocsoport	
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs	ALR** titer ≥ 1:51

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.
** Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid	1,8 - 2,2 mg

Megjelenés:
Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.
Szuszpenzió: fehéres színű, finom üledékkel.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,

- a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére.

Az immunitás kezdete:
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően,
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:
Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és a kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírus, *Leptospira* komponenssel szemben.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt. Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:
Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott és nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismerten fogékonyak a kutya parvovírusra, és ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:
A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Veszettség ellen:
Amennyiben a veszettség elleni immunizálás is szükséges, az első oltás Versican Plus DHPPi/L4 vakcinával 8-9 hetes korban történjen.
A második oltás Versican Plus DHPPi/L4R- vakcinával történjen 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.
A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.
Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyagszintje ≥ 0,5 NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfeleljen (ellenanyagszint ≥ 0,5 NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a Versican Plus DHPPi/L4R készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

Túladagolás:
A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a „Mellékhatások” pontban leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadási helyén[1]
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
túlérzékenységi reakció[2] (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált trombocitopénia vagy immunmediált poliartrítisz

[1]Átmeneti duzzanat (5 cm-ig terjedő), ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy teljesen felszívódik magától, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

[2]Túlérzékenység kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:
Két adag Versican Plus DHPPi/L4, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Emlékeztető oltás:
Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4 egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza, Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a feloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: rózsaszínes vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/164/001-002

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

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

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
infogr@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.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Csehország

17. További információk

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.