

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržava:

### Djelatne tvari:

#### Liofilizat (živi, atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A

Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2 Bio 13

Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b Bio 12/B

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

#### **Minimalno**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Maksimalno**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Infektivna doza za 50% tkivne kulture.

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizat:</b>                                    |
| Trometamol                                            |
| EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina               |
| Saharoza                                              |
| Dekstran 70                                           |
| <b>Otapalo:</b>                                       |
| Voda za injekcije ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )     |

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije, izlučivanja virusa uzrokovanih psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (nazalnog i očnog iscjetka) i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim parainfluenca virusom.

#### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV, i
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja protiv virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 1, psećeg adenovirusa tip 2 i psećeg parvovirusa. Trajanje imuniteta protiv psećeg adenovirusa tip 2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv psećeg adenovirusa tip 2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor na pseći adenovirus tip 2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenza virus.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Imunološki odgovori na CDV, CAV i CPV komponente cjepiva mogu biti odgođene zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, za cjepivo je dokazano da je zaštitno u slučaju izlaganja zarazama u prisutnosti majčinskih protutijela na CDV, CAV i CLV na istim ili višim razinama od onih koji se očekuju u terenskim uvjetima. Protokol cijepljenja treba biti planiran u skladu sa situacijama gdje se očekuje visoka razina majčinskih protutijela.

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni psi mogu izlučivati žive atenuirane virusne cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b nakon cijepljenja, izlučivanje CPV-a zamijećeno je unutar 10 dana. Međutim, zbog niske patogenosti ovih sojeva, nije potrebno držati cijepljene pse odvojene od pasa koji nisu cijepljeni i domaćih mačaka. Cjepni virus soja CPV-2b nije testiran na ostalim mesojedima (osim pasa i domaćih mačaka), za koje se zna da su osjetljivi na pseći parvovirus i zbog toga bi cijepljene pse nakon cijepljenja trebalo držati odvojeno.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

|                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često<br>(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                        | oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup>                                                                                                                  |
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | reakcija preosjetljivosti <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje)<br>anoreksija, smanjena aktivnost |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | hipertermija, letargija, opća slabost                                                                                                                        |

<sup>1</sup>Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla i zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

<sup>2</sup>U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire*, pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus DHPPi pomiješane s Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti. Sadržaj jedne bočice Versican DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

#### Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi pomiješan s Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies (umjesto s otapalom). Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju (> 0,1 IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar > 0,5 IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od  $\geq 0,5$  IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela  $\geq 0,5$  IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nahođenju veterinara, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana, s Versican Plus DHPPi pomiješanim s Versiguard Rabies, jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene u pasa u dobi od 6 tjedana.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Supkutana primjena.

#### Doziranje i put primjene:

Aseptički rekonstituirati liofilizat s otapalom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: bistro bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

#### Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze cjepiva Versican Plus DHPPi u razmaku od 3 - 4 tjedna, nakon navršenih 6 tjedana starosti.

#### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi treba primjenjivati svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi može primjenjivati godišnje prema potrebi.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku 3.6. nakon primjene 10 puta veće doze od propisane. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI07AD04**

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti uzrokovanih virusom štenecaka, psećim parvovirusom, psećim adenovirusom tipa 1 i 2 i psećim parainfluenca virusom.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onima navedenima u odjeljku 3.8.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Staklena bočica tipa I sadržava 1 dozu liofilizata, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.  
Staklena bočica tipa I sadržava 1 dozu otapala, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) otapala.  
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/07/2014.

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

**Djelatne tvari:****Liofilizat (živi, atenuirani):**

Virus štenecaka,

Pseći adenovirus tip 2

Pseći parvovirus tip 2b

Pseći parainfluenca virus tip 2

**Minimalno**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Maksimalno**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Otapalo:**

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

25 x 1 doza

50 x 1 doza

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/169/001 25 x 1 doza  
EU/2/14/169/002 50 x 1 doza

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

DHPPi

1 doza

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (1 ML OTAPALA)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

### 2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

#### Djelatne tvari:

##### Liofilizat (živi, atenuirani):

|                                                    | Minimalno                       | Maksimalno                      |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A                  | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |
| Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2 Bio 13           | $10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> * |
| Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B       | $10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> * |
| Pseći parainfluenza virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15 | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |

##### Otapalo:

|                                                   |      |
|---------------------------------------------------|------|
| Voda za injekcije ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> ) | 1 ml |
|---------------------------------------------------|------|

\* Infektivne doza za 50 % tkivne kulture.

Vizalni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije, izlučivanja virusa uzrokovnog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (nazalnog i očnog iscjetka) i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovnog psećim parainfluenza virusom.

##### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV, i
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV.

##### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja protiv virusa štenecaka, psećeg adenovirusa tip 1, psećeg adenovirusa tip 2 i psećeg parvovirusa. Trajanje imuniteta protiv psećeg adenovirusa tip 2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv psećeg adenovirusa tip 2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor na pseći adenovirus tip 2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenza virus.

## **5. Kontraindikacije**

Nema.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Imunološki odgovori na CDV, CAV i CPV komponente cjepiva mogu biti odgođene zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, za cjepivo je dokazano da je zaštitno u slučaju izlaganja zarazama u prisustvu majčinskih protutijela na CDV, CAV i CLV na istim ili višim razinama od onih koji se očekuju u terenskim uvjetima. Protokol cijepljenja treba biti planiran u skladu sa situacijama gdje se očekuje visoka razina majčinskih protutijela.

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni psi mogu izlučivati žive atenuirane virusne cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b nakon cijepljenja, izlučivanje CPV zamijećeno je unutar 10 dana. Međutim zbog niske patogenosti ovih sojeva, nije potrebno držati cijepljene pse odvojene od pasa koji nisu cijepljeni i domaćih mačaka. Cjepni virus soja CPV-2b nije testiran na ostalim mesojedima (osim pasa i domaćih mačaka), za koje se zna da su osjetljivi na pseći parvovirus i zbog toga bi cijepljene pse nakon cijepljenja trebalo držati odvojeno.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus DHPPi pomiješane s Versican Plus L4 sa razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto sa otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

### Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi pomiješan sa Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah supkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti. Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ( $> 0,1$  IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar  $> 0,5$  IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od  $\geq 0,5$  IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela  $\geq 0,5$  IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nahođenju veterinaru, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana, s Versican Plus DHPPi pomiješanim s Versiguard Rabies, jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene je u pasa u dobi od 6 tjedana.

### Predoziranje:

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“ nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onima navedenima u odjeljku „Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija“.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):                                                                      |
| oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup>                                                                                |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                                                 |
| reakcija preosjetljivosti <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje) |
| anoreksija, smanjena aktivnost                                                                                             |
| Vrlo rijetko ( $< 1$ životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):                            |
| hipertermija, letargija, opća slabost                                                                                      |

<sup>1</sup>Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla i zacrvenjena. Takva oteklina će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

<sup>2</sup>U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze cjepiva Versican Plus DHPPi u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi treba primjenjivati svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi može primjenjivati godišnje prema potrebi.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Aseptički rekonstituirati liofilizat s otapalom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: bistro bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C – 8° C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/169/001-002

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 (1 ml) bočica otapala.

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 (1 ml) bočica otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### **Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

#### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

#### **Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

#### **Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Česka

**17. Ostale informacije**

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti uzrokovanih virusom štenecaka, psećim parvovirusom, psećim adenovirusom tipa 1 i 2 i psećim parainfluenca virusom.