

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15

Nie mniej niż
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR** ≥ 1:51

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR** ≥ 1:51

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR** ≥ 1:40

Leptospira interrogans, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR** ≥ 1:51

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

** Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Zawiesina:
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Potasu diwodorofosforan
Sodu diwodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: białawego koloru z niewielkim osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażenia oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwa z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wszystkich komponentów szczepionki Versican Plus Pi/L4.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CpiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcje nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) brak łaknienia, spadek aktywności
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hipertermia, apatia, ogólne złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, małopłytkowość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, zapalenie wielostawowe pochodzenia immunologicznego

¹Przebiegowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesinie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: białawy do żółtawego kolor z niewielką opalescencją.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4 powinna być podawana co roku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6 po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej ilości zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AI08

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2014.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:**Liofilizat (żywy, atenuowany):**

Wirus parainfluenzy psów typ 2

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Zawiesina (inaktywowana):

L. interrogans, serowar Icterohaemorrhagiae

Miano ALR $\geq$ 1:51

L. interrogans, serowar Canicola

Miano ALR $\geq$ 1:51

L. kirschneri, serowar Grippotyphosa

Miano ALR $\geq$ 1:40

L. interrogans serowar Bratislava

Miano ALR $\geq$ 1:51

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/172/001 25 x 1 dawka
EU/2/14/172/002 50 x 1 dawka

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pi
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ZAWIESINA 1 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

L4
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, typ 2, CPiV-2-Bio 15

Nie mniej niż
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR** ≥ 1:51

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR** ≥ 1:51

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR** ≥ 1:40

Leptospira interrogans, serogrupa Australis
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR** ≥ 1:51

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

** Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg.

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: białawego koloru z niewielkim osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażenia oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwa z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wszystkich komponentów szczepionki Versican Plus Pi/L4.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CpiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane” po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej ilości zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi..

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
reakcje nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) brak łaknienia, spadek aktywności
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
hipertermia, apatia, ogólne złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, małopłytkowość hemolityczna pochodzenia immunologicznego, zapalenie wielostawowe pochodzenia immunologicznego

¹Przebiegowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4 powinna być podawana co roku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesinie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: białawy do żółtawego kolor z niewielką opalescencją.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/172/001-002

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Κύπρος

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

Österreich

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

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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. Inne informacje

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae.