

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPI λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανός εξασθενημένος):

Ιός της νόσου του Carré, στέλεχος CDV Bio 11/A
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13
Παρβοϊός Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B
Ιός της παραϊνφλουέντζας τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15

Ελάχιστο

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Μέγιστο

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο τμήμα:
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
Διαλύτης:
Water for injections (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré,
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV και
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τον ιό CPiV.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και τον παρβοϊό του σκύλου. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από την πρόκληση. Έχειδειχθεί ότι 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με CAV-2 τα αντισώματα είναι ακόμα παρόντα. Η προστατευτική ανοσολογική απόκριση κατά του CAV-2 που σχετίζεται με νόσο του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι διαρκεί τουλάχιστον 3 χρόνια. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματιστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CAV-2, CPiV και CPV-2b μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι και 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει

δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

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

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

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi αναμεμειγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει χρώμα ελαφρώς ροδόχρουν έως κιτρινωπό με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus DHPPi με Versiguard Rabies 3-4 εβδομάδες αργότερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να είναι ροζ/κόκκινου ή κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να μην εμφανίζουν τίτλους $> 0,5$ IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν κατά την πορεία της τριετούς διάρκειας της ανοσίας, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας μετά από την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισώματος $\geq 0,5$ IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία και για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Αν και η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus DHPPi αναμεμειγμένο με Versiguard Rabies καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη.

Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: Διαυγές υπόλευκο έως κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της παραγρίπης. Ως εκ τούτου μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus Pi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ετήσια βάση, όπως απαιτείται.

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

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

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD04

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.8 παραπάνω.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml διαλύτη κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04/07/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Λυοφιλοποιημένο Τμήμα (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της νόσου του Carré

Αδενοϊός Τύπου 2

Παρβοϊός Τύπου 2b

Ιός της παραϊνφλουέντζας Τύπου 2

Ελάχιστο

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Μέγιστο

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ (Aqua ad iniectabilia)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/169/001 25x 1 δόση

EU/2/14/169/002 50x 1 δόση

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ΔΟΣΗ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

DHPPi

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της νόσου του Carré, στέλεχος CDV Bio 11/A

Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13

Παρβοϊός Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B

Ιός της παραϊνφλουέντζας τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15

Ελάχιστο

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Μέγιστο

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%.

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré,
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV και
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τον ιό CPiV.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και τον παρβοϊό του σκύλου. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από την πρόκληση. Έχει δείχθει ότι 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με CAV-2 τα αντισώματα είναι ακόμα παρόντα. Η προστατευτική ανοσολογική απόκριση

κατά του CAV-2 σχετίζεται με νόσο του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι διαρκεί τουλάχιστον 3 χρόνια. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματιστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CAV-2, CPiV και CPV-2b μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι και 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi αναμεμειγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει χρώμα ελαφρώς ροδόχρουν έως κιτρινωπό με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus DHPPi με Versiguard Rabies 3-4 εβδομάδες αργότερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να είναι ροζ/κόκκινου ή κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να μην εμφανίζουν τίτλους $> 0,5$ IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν κατά την πορεία της τριετούς διάρκειας της ανοσίας, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας μετά από την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισώματος $\geq 0,5$ IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία και για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Αν και η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus DHPPi αναμεμειγμένο με Versiguard Rabies καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Υπερδοσολογία:

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

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

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

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

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της παραγρίπης. Ως εκ τούτου μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus Pi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ετήσια βάση, όπως απαιτείται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη. Ανακινείστε καλά και εγχύστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: Διαυγές υπόλευκο έως κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/169/001-002

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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
info@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

info.gr@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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Τσεχία

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.