

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4 frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

#### **Frystorkat pulver (levande, försvagat):**

Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15

**Minst**  
10<sup>3,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

**Högst**  
10<sup>5,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

#### **Suspension (inaktiverad):**

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\*-titer ≥ 1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\*-titer ≥ 1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\*-titer ≥ 1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\*-titer ≥ 1:51

\*Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\*Lyttisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,8–2,2 mg.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
<b>Vätska:</b>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: vitaktig suspension med finfördelat sediment.

### **3. KLINISKA UPPGIFTER**

#### **3.1 Djurslag**

Hund.

#### **3.2 Indikationer för varje djurslag**

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska tecken (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska tecken, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska tecken och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska tecken samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippyphosa serovar Grippyphosa.

#### Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

#### Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat för alla komponenter av Versican Plus Pi/L4.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Inga.

#### **3.4 Särskilda varningar**

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

#### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Den levande försvagade virusvaccinstammen CPiV kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Eftersom patogeniciteten av denna stam är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället Hypertermi, slöhet, allmän sjukdom Immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

<sup>1</sup>En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

<sup>2</sup>Om en överkänslighetsreaktion inträffar ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

#### Dos och administreringsätt:

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberett läkemedel.

Det färdigberedda vaccinet utseende: vitaktigt eller gulaktigt, lätt opaliserande

#### Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus Pi/L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

#### Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus Pi/L4 en gång om året.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI07AI08**

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av hundparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml suspension, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 31/07/2014.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### FÖRPACKNING

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4 Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 1 ml innehåller:

##### Aktiva substanser:

##### Frystorkat pulver (levande, försvagat):

Hundparainfluenzavirus typ 2

##### Minst

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

##### Högst

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

##### Suspension (inaktiverad):

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR-titer  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR-titer  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR-titer  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR-titer  $\geq$  1:51

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 x 1 dos

50 x 1 dos

#### 4. DJURSLAG

Hund.

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

#### 7. KARENSTIDER

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Använd omedelbart efter beredning.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/172/001 (25 x 1 dos)  
EU/2/14/172/002 (50 x 1 dos)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSFLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Versican Plus Pi/L4



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Pi  
1 dos

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {månad/år}  
Använd omedelbart efter beredning.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSFLASKA (SUSPENSION, 1 ML)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Versican Plus Pi/L4



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

L4  
1 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {månad/år}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus Pi/L4 frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

### 2. Sammansättning

Varje dos på 1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

#### Frystorkat pulver (levande, försvagat):

Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15

#### Minst

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

#### Högst

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

#### Suspension (inaktiverad):

*Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\*-titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrupp Canicola

serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\*-titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\*-titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrupp Australis

serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\*-titer  $\geq$  1:51

\*Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\*Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,8–2,2 mg.

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: vitaktig suspension med finfördelat sediment.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska tecken (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska tecken, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska tecken och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska tecken samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

#### Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

#### Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat för alla komponenter av Versican Plus Pi/L4.

### **5. Kontraindikationer**

Inga.

### **6. Särskilda varningar**

#### Särskilda varningar:

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Den levande försvagade virusvaccinstammen CPiV kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Eftersom patogeniciteten (förmågan att orsaka sjukdom) av denna stam är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under digivning har inte undersökts.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

#### Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **7. Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar)
Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället
Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi), slöhet, allmän sjukdom
Låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni), ledinflammation (immunförmedlad polyartrit)

<sup>1</sup>En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader försvinner antingen spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

<sup>2</sup>Om en överkänslighetsreaktion inträffar ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

### Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus Pi/L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

### Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus Pi/L4 en gång om året.

## 9. Råd om korrekt administrering

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberett läkemedel.

Det färdigberedda vaccinets utseende : vitaktigt eller gulaktigt, lätt opaliserande.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/14/172/001-002

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@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)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)

**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)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjeckien

## **17. Övrig information**

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.