PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):	**Minimum**	**Maximum**
Vírus psinky , kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans sérová skupina Australis sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088	ALR** titer ≥ 1:51

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.
** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina etyléndiamíntetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
Suspenzia:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dodekahydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Voda na injekciu

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.
Suspenzia: belavá farba s jemným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity:
- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:
Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psíadenovírus typu 2 a psí parvovírus . Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné. Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvieraťa môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentóznej terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať

v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu[1]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia[2] (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie) anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypertermia, letargia, nevoľnosť imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopénia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

[1]Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm) , ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

[2]Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Besnota:
Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:
Prvá dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od veku 8-9 týždňov.
Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.
Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok ≥ 0,5 IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok ≥ 0,5 IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R bola preukázaná u 6-týždňových psov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:
Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružovkastá alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:
Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

Revakcinačná schéma:
Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainfluenzu a zložky *Leptospira.* V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AI02

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:
Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2014.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):	**Minimum**	**Maximum**
Vírus psinky	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Adenovírus psov typ 2	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Parvovírus psov typ 2b	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$
Vírus parainfluenzy psov typ 2	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):	
L.interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer ≥ 1:51
L.interrogans sérovar Canicola	ALR titer ≥ 1:51
L.kirschneri sérovar Grippotyphosa	ALR titer ≥ 1:40
L.interrogans sérovar Bratislava	ALR titer ≥ 1:51

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka
50 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

L4
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná) zložka:	**Minimum**	**Maximum**
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Suspenzia(inaktivovaná tekutá zložka):	
Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae	
sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola	
sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa	
sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans sérová skupina Australis	
sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088	ALR** titer ≥ 1:51

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.
** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.

Vizuálna podoba je nasledujúca:
Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby
Susupenzia: belavá farba s jemným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného vírusom parainfluenzy psov,

- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity:
- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV.
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:
Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psíparvovírus. Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.
Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:
Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvieraťa môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentóznej terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:
Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Besnota:
Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:
Prvá dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od veku 8-9 týždňov veku.
Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.
Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života.
V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok ≥ 0,5 IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok ≥ 0,5 IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R bola preukázaná u 6 týždňových psov.

Predávkovanie:
Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 7 „Nežiaduce účinky“ neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu[1]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia[2] (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie) anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypertermia, letargia, nevoľnosť

imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopénia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

[1]Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm) , ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

[2]Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:
Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

Revakcinačná schéma:
Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainfluenzu a zložky *Leptospira*. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružovkastá alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po Exp.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/164/001-002

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko

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

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Česko

17. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.