

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi/L4 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active:

#### Liofilizat (viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine Tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15

#### Minim

$10^{3.1}$  DICC<sub>50</sub>\*

#### Maxim

$10^{5.1}$  DICC<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (inactivat):

*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae  
serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira interrogans* serogrup Canicola  
serotip Canicola, tulpina MSLB 1090

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa  
serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

titru RAL\*\*  $\geq 1:40$

*Leptospira interrogans* serogrup Australis  
serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

\*Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\*Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

1,8–2,2 mg.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Acid Edetic
Sucroză
Dextran 70
<b>Suspensie:</b>
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Potasiu dihidrogen fosfat
Fosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă, cu sediment fin.

### **3. INFORMAȚII CLINICE**

#### **3.1 Specii țintă**

Câini.

#### **3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice și excreției urinare și reducerea infecției cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare, pentru CPiV, și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare, pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității:

Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus Pi/L4.

#### **3.3 Contraindicații**

Nu există.

#### **3.4 Atenționări speciale**

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală de virus atenuat CPiV poate fi eliminată de câinii vaccinați în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup> (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vomă) Anorexie, Activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul injectării, Masă la locul injectării, Nodul la locul injectării Hipertermie, Letargie, Stare generală de rău Anemie hemolitică mediată imun, Trombocitopenie hemolitică mediată imun, Poliartrită mediată imun

<sup>1</sup>O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

#### Dozare și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albicioasă până la gălbuie, cu opalescență ușoară.

#### Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus Pi/L4, la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

#### Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi/L4 va fi administrată anual.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6, după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, a fost observată durere la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AI08**

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate al produsului după reconstituire: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip I care conține 1 doză de liofilizat, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu.

Flacon din sticlă de tip I care conține 1 ml de suspensie, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și capac de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.

Cutie de plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 31/07/2014.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4 Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active:****Liofilizat (viu atenuat):**

Virusul parainfluenței canine Tip 2

**Minim**

$10^{3.1}$  DICC<sub>50</sub>

**Maxim**

$10^{5.1}$  DICC<sub>50</sub>

**Suspensie (inactivat):**

*L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae

titru RAL  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serotip Canicola

titru RAL  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serotip Grippotyphosa

titru RAL  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serotip Bratislava

titru RAL  $\geq$  1:51

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

25 x 1 doză

50 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON (1 DOZĂ LIOFILIZAT)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Pi  
1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După reconstituire, a se utiliza imediat.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

L4  
1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Versican Plus Pi/L4 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### Substanțe active:

#### Liofilizat (viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine Tip 2, tulpina CPiV-2-Bio 15

#### Minim

$10^{3.1}$  DICC<sub>50</sub>\*

#### Maxim

$10^{5.1}$  DICC<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (inactivat):

*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae  
serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira interrogans* serogrup Canicola  
serotip Canicola, tulpina MSLB 1090

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa  
serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

titru RAL\*\*  $\geq 1:40$

*Leptospira interrogans* serogrup Australis  
serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088

titru RAL\*\*  $\geq 1:51$

\*Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\*Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

#### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu

1,8–2,2 mg.

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă, cu sediment fin.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice și excreției urinare și reducerea infecției cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

#### Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare, pentru CPiV, și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare, pentru componentele *Leptospira*.

#### Durata imunității:

Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus Pi/L4.

### **5. Contraindicații**

Nu există.

### **6. Atenționări speciale**

#### Atenționări speciale:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală de virus atenuat CPiV poate fi eliminată de câinii vaccinați în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

#### Supradozaj:

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse“, după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, a fost observată durere la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflarea locului de injectare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup> (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vomă) Anorexie, Activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Umflătură la locul injectării, Masă la locul injectării, Nodul la locul injectării Hipertermie, Letargie, Stare generală de rău Anemie hemolitică mediată imun, Trombocitopenie hemolitică mediată imun, Poliartrită mediată imun

<sup>1</sup>O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

### Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus Pi/L4, la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

### Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi/L4 va fi administrată anual.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptice liofilizatului cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albicioasă până la gălbuie, cu opalescență ușoară.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se feri de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/14/172/001-002

Cutie de plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.  
Cutie de plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

**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)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Cehia

## **17. Alte informații**

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.