

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus Pi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonkénti összetétele:

### Hatóanyagok:

#### Liofilizátum (élő, attenuált):

2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs

#### **Minimum**

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

#### **Maximum**

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

\* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizátum:</b>                                    |
| Trometamol                                              |
| Edetinsav                                               |
| Szukróz                                                 |
| Dextrán 70                                              |
| <b>Oldószer:</b>                                        |
| Víz injekciós célra ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )     |

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusűrités csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

3 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább egy év.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az élő, attenuált CPiV vakcinavírus törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott és nem vakcinázott kutyákat elkülönítve tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

|                                                                                                             |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                      | duzzanat az injekció helyén <sup>1</sup>                                                                                                                      |
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                     | túlérzékenységi reakció <sup>2</sup> (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás)<br>anorexia, csökkent aktivitás |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet                                                                                                |

<sup>1</sup>Átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat, ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

<sup>2</sup>Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

#### Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus Pi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól:

Egy ampulla Versican Plus Pi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcinával. Az összerázás után az üveg tartalmának fehéres-sárgás színűnek és enyhén opaleszkálónak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

#### Veszetheg:

Ha vesetheg elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus Pi 8-9 hetes kortól.

A második adag: Versican Plus Pi és Versiguard Rabies – vakcinák keverékével, 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus Pi tartalmát, a saját higítója helyett, oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálónak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A vesetheg vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthatolódást ( $> 0,1$  NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, vesetheg elleni alapimmunizálást követően. Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki  $0,5$  NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben.

Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő vesethegoltást, hogy a kutyák ellenanyagszintje  $\geq 0,5$  NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfeleljen (ellenanyagszint  $\geq 0,5$  NE/ml).

Bár a vesetheg elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus Pi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

#### Adagolás és alkalmazási mód:

Aszeptikusan oldja föl a liofilizátumot az oldószerral. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: tiszta fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

#### Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus Pi, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

#### Emlékeztető oltás:

Évenkénti emlékeztető oltás egyszeri adag Versican Plus Pi vakcinával.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a 3.6. fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalomassága jelentkezett.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD08**

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák kutya parainfluenza vírus elleni aktív immunizálására ajánlott.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Az 1 adag liofilizátum I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.  
Az 1 ml oldószer I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 04/07/2014.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus Pi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-e adag (1 ml) összetétele:

##### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum (élő, attenuált):

2-es típusú kutya parainfluenza vírus

##### Minimum

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

##### Maximum

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

##### Oldószer:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 x 1 adag

50 x 1 adag

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/168/001 25 x 1 adag  
EU/2/14/168/002 50 x 1 adag

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AMPULLA (1 ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus Pi



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Pi

1 adag

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG (1 ML OLDÓSZERNEK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus Pi



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Versican Plus Pi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

### 2. Összetétel

Az 1 ml-es adag összetétele:

#### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum (élő, attenuált):

2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs

##### **Minimum**

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

##### **Maximum**

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

##### Hígító:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Hígító: tiszta, színtelen oldat.

### 3. Céllát fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére.

##### Az immunitás kezdete:

3 héttel az első vakcinázást követően.

##### Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább egy év.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az élő, attenuált CPiV vakcinavírus törzset a kutyák a vakcinázást követően üríthetik. Ez a vírustörzs alacsony patogenitását, ezért nem szükséges a vakcinázott és nem vakcinázott kutyákat elkülönítve tartani.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

### Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus Pi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól:

Egy ampulla Versican Plus Pi tartalmát (az oldószere helyett) oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcinával. Az összerázás után az üveg tartalmának fehéres-sárgás színűnek és enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

### Veszettség:

Ha veszettség elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus Pi 8-9 hetes kortól

A második adag: Versican Plus Pi és Versiguard Rabies – vakcinák keverékével, 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus Pi tartalmát (az oldószere helyett) oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ( $> 0,1$  NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák

ellenanyagszintje  $\geq 0,5$  NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyagszint  $\geq 0,5$  NE/ml).

Bár a veszettség elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus Pi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

#### Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint „Mellékhatások”-nál leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

#### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a „Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók” szakaszban felsoroltakkal.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

|                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                                                                           |
| duzzanat az injekció helyén <sup>1</sup>                                                                                                                      |
| Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                                                                          |
| túlérzékenységi reakció <sup>2</sup> (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás)<br>anorexia, csökkent aktivitás |
| Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):                                                      |
| testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet                                                                                                |

<sup>1</sup>Átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat, ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

<sup>2</sup>Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazásra.

### Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus Pi, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

### Emlékeztető oltás:

Évenkénti emlékeztető oltás egyszeri adag Versican Plus Pi vakcinával.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Aszeptikusan oldja föl a liofilizátumot az oldószerrel. Alaposan rázza össze, majd a föloldott készítmény teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: tiszta, fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/14/168/001-002

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

**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

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta, a.s.,

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Csehország

**17. További információk**

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák kutya parainfluenza vírus elleni aktív immunizálására ajánlott.