PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):	**Minimum**	**Maximum**
Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Virus parainfluensis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):	
Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089	ALR** titr ≥ 1:51
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola sérovar Canicola, kmen MSLB 1090	ALR** titr ≥ 1:51
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091	ALR** titr ≥ 1:40
Leptospira interrogans sérová skupina Australis sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088	ALR** titr ≥ 1:51

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.
** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina edetová
Sacharosa
Dextran 70
Suspenze:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu disodného
Voda pro injekci

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.
Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

Nástup imunity:
- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:
Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté.
Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a pro *Leptospirové* složky.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné léčby a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu.
V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání[1]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersenzitivní reakce[2] (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diarea, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypertermie, letargie, nevolnost imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná hemolytická trombocytopénie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

[1] Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

[2] Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během počáteční fáze březosti a během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Vzteklina:
Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:
První dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týdnů věku.
Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.
Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi (> 0,1 IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry > 0,5 IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině po 12 týdnech věku, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek ≥ 0,5 IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek ≥ 0,5 IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:
Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:
Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:
Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 3.6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AI02

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí 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 ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.
Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou suspenze uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:
Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.
Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07/05/2014.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):	**Minimum**	**Maximum**
Virus febris contagiosae canis	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Adenovirus canis typ 2	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$
Virus parainfluensis canis typ 2	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):	
L. interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titr $\geq$ 1:51
L. interrogans sérovar Canicola	ALR titr $\geq$ 1:51
L. kirschneri sérovar Grippotyphosa	ALR titr $\geq$ 1:40
L. interrogans sérovar Bratislava	ALR titr $\geq$ 1:51

3. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka
50 x 1 dávka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 ML SUSPENZE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

L4
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):	**Minimum**	**Maximum**
Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Virus parainfluensis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):	
Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089	ALR** titr ≥ 1:51
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola sérovar Canicola, kmen MSLB 1090	ALR** titr ≥ 1:51
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091	ALR** titr ≥ 1:40
Leptospira interrogans sérová skupina Australis sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088	ALR** titr ≥ 1:51

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.
** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.

Vzhled je následující:
Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.
Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,

- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

Nástup imunity:
- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:
Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté.
Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a pro *Leptospirové* složky.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné léčby a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu.
V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během počáteční fáze březosti a během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Vzteklina:
Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:
První dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týdnů věku.
Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.
Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku.
V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi (> 0,1 IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry > 0,5 IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině po 12 týdnech věku, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek ≥ 0,5 IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek ≥ 0,5 IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Předávkování:
Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání[1]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
hypersenzitivní reakce[2] (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diarea, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
hypertermie, letargie, nevolnost imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná hemolytická trombocytopénie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

[1] Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

[2] Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:
Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:
Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/164/001-002

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.
Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Česká republika

17. Další informace

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí 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.