I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):	**mažiausiai**	**daugiausiai**
CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*,
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*,
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*,
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*;

suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*	ALR** titras ≥ 1:40,
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.
** antikūnų mikroagliutinacijos-lizės reakcija.

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 1,8–2,2 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas
Trometamolis
Edeto rūgštis
Sacharozė
Dekstranas 70
Suspensija
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfato dodekahidratas
Injekcinis vanduo

Išvaizda
Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.
Suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrų) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:
- 3 savaitės po pirmo vakcinavimo šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,
- 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusams ir
- 4 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė
Mažiausiai treji metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinavimo vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiams antikūnams, vakcina apsaugo nuo

užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcinines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėsėdžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinavimo turėtų būti atskirti nuo jų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos tynis[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	padidėjusio jautrumo reakcija[2] (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, viduriavimas, dusulys, vėmimas) anoreksija, sumažėjęs aktyvumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas

[1] Trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks toks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinavimo.

[2] Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pasiutligė
Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:
pirmą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4;
antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.
Veiksmingumas nuo pasiutligės komponento įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti > 0,5 TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų ≥ 0,5 TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai ≥ 0,5 TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes Versican Plus DHPPi/L4R saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas
Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminio vakcinavimo schema
Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema
Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus. Todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos dozę.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 3.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AI02

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 dozę liofilizato.
I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 ml suspensijos.

Pakuotės dydžiai
Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.
Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-05-07.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):	**mažiausiai**	**daugiausiai**
šunų maro virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
2 tipo šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
2b tipo šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
2 tipo šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

suspensijoje (inaktyvintų):	
Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans*	ALR titras ≥ 1:51
Canicola serovarianto *L. interrogans*	ALR titras ≥ 1:51
Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri*	ALR titras ≥ 1:40
Bratislava serovarianto *L. interrogans*	ALR titras ≥ 1:51

3. PAKUOTĖS DYDIS

25 x 1 dozė
50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

DHPPi
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS (1 ML SUSPENSIJOS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L4
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):	**mažiausiai**	**daugiausiai**
CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*,
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*,
2b tipo CPV-2b Bio 12/ B padermės šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*,
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*;

suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*	ALR** titras ≥ 1:40,
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės *Leptospira interrogans*	ALR** titras ≥ 1:51.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.
** antikūnų mikroagliutinacijos-lizės reakcija.

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 1,8–2,2 mg.

Išvaizda
Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.
Suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrų) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,

- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:
- 3 savaitės po pirmo vakcinavimo šunų maro virusui, adenovirusui ir parvovirusui,
- 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir
- 4 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė
Mažiausiai treji metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinavimo vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiams antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcinines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėsėdžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinavimo turėtų būti atskirti nuo jų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Pasiutligė
Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:
pirmą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4.
antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.
Veiksmingumas nuo pasiutligės komponento įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti > 0,5 TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų ≥ 0,5 TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai ≥ 0,5 TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes Versican Plus DHPPi/L4R saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Perdozavimas
Perdozavus vakcinos, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tų, kurios nurodytos p. „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
injekcijos vietos tynis[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
padidėjusio jautrumo reakcija[2] (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, viduriavimas, dusulys, vėmimas) anoreksija, sumažėjęs aktyvumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas

[1] Trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks toks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinavimo.

[2] Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminio vakcinavimo schema
Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema
Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus. Todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/164/001-002

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.
Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

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

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

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hane
Čekija

17. Kita informacija

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira*

interrogans, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*.