BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus L4 injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Suspension (inaktiveret):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titre ≥ 1:51

* Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Suspension:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Vand til injektioner

Udseende: hvidlig væske med fint bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og

– for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Indtræden af immunitet:
4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet:
Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus L4.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	hævelse på injektionsstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	overfølsomhedsreaktion[2] (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede hæmolytisk trombocytopeni, immunmedierede polyarthritis

[1]Der kan udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

[2]Hvis en overfølsomhedsreaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr bortset fra Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Vaccination mod distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenza-virus (DHPPi):
Hvis der ønskes beskyttelse mod *DHPPi* eller *Pi*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:
Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi eller Verscian Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering (Pi/L4); eller lyserød eller gullig, let opalisering (DHPPi/L4). De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes subkutant.

Dosis og administration:
Rystes grundigt. Al indholdet (1 ml) administreres straks.

Basisvaccination:
To doser af Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:
Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus L4.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dette veterinærlægemiddel bør ikke blandes med andre veterinærlægemidler end dem, der er anført i pkt. 3.8.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas type I der indeholder 1 ml, lukket med en gummiprop af chlorobutyl og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 ml).
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus L4 injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Suspension (inaktiveret):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titre ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ALR titre ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ALR titre ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ALR titre ≥ 1:51

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dosis
50 x 1dosis

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendes subkutant.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {måneder/år}
Anvendes straks efter anbrud.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/171/001 25 x 1 dosis
EU/2/14/171/002 50 x 1 dosis

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (SUSPENSION, 1 ML)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus L4

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

L4
1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {måneder/år}
Anvendes straks efter anbrud.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus L4 injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Suspension (inaktiveret):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titre ≥ 1:51

* Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8 – 2,2 mg.

Udseende: hvidlig væske med fint bundfald.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Indtræden af immunitet:
4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet:
Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus L4.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr bortset fra Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Vaccination mod distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenza-virus (DHPPi):
Hvis der ønskes beskyttelse mod *DHPPi* eller *Pi*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:
Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi eller Verscian Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering (Pi/L4); eller lyserød eller gullig, let opalisering (DHPPi/L4). De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Overdosis:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved en overdosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Dette veterinærlægemiddel bør ikke blandes med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt i pkt ”Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
hævelse på injektionsstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhedsreaktion[2] (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede hæmolytisk trombocytopeni, immunmedierede polyarthritis

[1]Der kan udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

[2]Hvis en overfølsomhedsreaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendes subkutant.

Basisvaccination:
To doser af Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:
Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus L4.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rystes grundigt. Al indholdet (1 ml) administreres straks.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/171/001-002

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 ml).
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

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

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjekkiet

17. Andre oplysninger

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.