

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus Pi/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

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

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Szuszpenzió (inaktivált):

Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae szerocsoport

Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans Canicola szerocsoport

Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri Grippotyphosa szerocsoport

Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans Australis szerocsoport

Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs

ALR** titer $\geq 1:51$

Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs

≥ 5 NE***

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

** Ellenanyag mikroagglutináció-lízis reakció.

*** Nemzetközi egység.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid

1,8 –2,2 mg.

Segédanyagok

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Trometamol
Edetinsav
Szukróz
Dextrán 70
Szuszpenzió:
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén foszfát
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Víz injekciós célra

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszpenzió: rózsaszínű, finom üledékkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

8–9 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére,
- a *L.kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére és
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzöttség megelőzésére.

Az immunitás kezdete:

- veszettséggel szemben 2 héttel egy 12 hetes kortól adott egyszeri vakcinázást követően,
- CPiV-vel szemben 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után,
- A *Leptospira* komponensekkel szemben 4 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább 3 év a veszettséggel szemben. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenzavírus és a *Leptospira* komponensre vonatkozóan. A veszettség elleni immunitástartósságot egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással igazolták.

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:

Nem alkalmazható veszettség klinikai tüneteit mutató vagy fertőzöttségre gyanús állatoknál.

Az élő, attenuált CPiV törzset a kutyák a vakcinázást követően üríthetik. Ez a vírustörzs alacsony patogenitású, 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 (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadás helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlérzékenységi reakció ² (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) 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 immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált hemolitikus trombocitopénia, immunmediált poliartritisz

¹Átmeneti (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.

²Túlérzékenységi 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 vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

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. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási mód:

A liofilizátumot aseptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: rózsaszín/piros vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus Pi/L4R, 3–4 hetes időközzel. Az első adagot már 8–9 hetes korban be lehet adni. A második adagot 12 hetes kor előtt nem szabad beadni.

Veszettség ellen:

(ld. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért az első oltás Versican Plus Pi/L4-gyel is végezhető. Ebben az esetben a második, Versican Plus Pi/L4R-rel végzett oltás 12 hetes kor előtt nem adható be. Bár 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).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

Emlékeztető oltás:

Egy adag Versican Plus PiL4R adása szükséges 3 évenként. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a kutya parainfluenzavírus és a *Leptospira* komponens estében, ezért egy adag az ennek megfelelő Versican Plus PiL4 vakcinából adható szükség esetén.

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 fájdalmassága 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

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AJ

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok és veszettségvírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

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.
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 31/07/2014.

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

TBD

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

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/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

2-es típusú kutya parainfluenza vírus

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Szuszenzió (inaktivált):

L. interrogans Icterohaemorrhagiae szerovariáns

ALR titer $\geq 1:51$

L. interrogans Canicola szerovariáns

ALR titer $\geq 1:51$

L. kirschneri Grippotyphosa szerovariáns

ALR titer $\geq 1:40$

L. interrogans Bratislava szerovariáns

ALR titer $\geq 1:51$

Veszétségvírus

≥ 5 NE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25x 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 felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyástól óvni kell.
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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

ÜVEG (1ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus Pi/L4R



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
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG (1ML SZUSZPENZIÓNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus Pi/L4R



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

L4R

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/L4R liofilizátum és szuszpenzió 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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Szuszpenzió (inaktivált):

Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae szerocsoport

Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs

ALR** titer $\geq$ 1:51

Leptospira interrogans Canicola szerocsoport

Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs

ALR** titer $\geq$ 1:51

Leptospira kirschneri Grippotyphosa szerocsoport

Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs

ALR** titer $\geq$ 1:40

Leptospira interrogans Australis szerocsoport

Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs

ALR** titer $\geq$ 1:51

Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs

$\geq$ 5 NE***

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

** Ellenanyag mikroagglutináció-lízis reakció.

*** Nemzetközi egység.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid

1,8 – 2,2 mg.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszpenzió: rózsaszínű, finom üledékkel.

3. Céllállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

8–9 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

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

- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzőtség és vizelettel való ürítés megelőzésére,

- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzőtség csökkentésére,

- a *L.kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére és
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzöttség megelőzésére.

Az immunitás kezdte:

- Veszettséggel szemben 2 héttel egy 12 hetes kortól adott egyszeri vakcinázást követően,
- CPiV-vel szemben 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után,
- A *Leptospira* komponensekkel szemben 4 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább 3 év a veszettséggel szemben. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenzavírus és a *Leptospira* komponensre vonatkozóan. A veszettség elleni immunitástartósságot egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással igazolták.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

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:

Ne alkalmazza a veszettség klinikai tüneteit mutató vagy fertőzöttségre gyanús állatoknál.

Az élő, attenuált CPiV -törzset a kutyák a vakcinázást követően üríthetik. Ez a vírustörzs alacsony patogenitású, 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. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a 7. (Mellékhatások) fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadás helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
túlérzékenységi reakció ² (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás)
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
immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált hemolitikus trombocitopénia, immunmediált poliartritisz

¹Átmeneti (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.

²Túlérzékenységi 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 jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus Pi/L4R, 3– 4 hetes időközzel. A második adag nem adható be 12 hetes kor előtt.

Veszettség ellen:

(Id. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért az első oltás Versican Plus Pi/L4-gyel is végezhető. Ebben az esetben a második, Versican Plus Pi/L4R-rel végzett oltás 12 hetes kor előtt nem adható be.

Bár 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).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

Emlékeztető oltás:

Egy adag Versican Plus PiL4R adása szükséges 3 évenként. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a kutya parainfluenzavírus és a leptospira komponens estében, ezért egy adag az ennek megfelelő Versican Plus PiL4 vakcinából adható szükség esetén.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: rózsaszín/piros 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.

Fagyástól óvni kell.

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/2/14/173/001-002

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

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Csehország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. További információk

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok és veszettségvírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.