

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

ALR** titr $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

ALR** titr $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

ALR** titr $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR** titr $\geq 1:51$

Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

*** mezinárodní jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

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

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová 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 8-9 týdne věku:

- 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 a
- prevence mortality, klinických příznaků a infekce virem vztekliny.

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 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 vzteklinu. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a *Leptospirové* složky. Trvání imunity proti vzteklině bylo prokázáno po jedné vakcinaci ve 12 týdnech věku.

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 farmakoterapie a stresu.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávejte zvířatům, která mají příznaky vztekliny nebo mohou být infikovaná virem vztekliny.

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy 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, diareja, 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 trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹Přechodný 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.

²Pokud 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 posledním bodě příbalové informace.

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 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.

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 rekonstituovaného přípravku (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: růžová/červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupu 3-4 týdnů od 8-9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podávána před 12 týdny věku.

Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. Pro první dávku tedy může být použit přípravek Versican Plus Pi/L4. V tom případě by pak druhá dávka za použití Versican Plus Pi/L4R neměla být podávána před 12 týdnem 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, aby si byli jisti, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

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

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R 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

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a virem vztekliny.

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 (1 dávka) lyofilizátu 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.

Všechny 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31/07/2014.

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.

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

KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzis canis typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

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 $\geq 1:51$

Virus rabiei

≥ 5 IU

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. {měsíc/rok}

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

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 Pi/L4R



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Pi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 ML SUSPENZE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

L4R
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka)

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum Maximum

$10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka)

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

ALR** titr $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

ALR** titr $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

ALR** titr $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR** titr $\geq 1:51$

Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

*** mezinárodní jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová barva s jemným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdne věku:

- 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 a
- prevence mortality, klinických příznaků a infekce virem vztekliny.

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 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 vzteklinu. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a *Leptospirové* složky. Trvání imunity proti vzteklině bylo prokázáno po jedné vakcinaci ve 12 týdnech věku.

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 farmakoterapie a stresu.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávejte zvířatům, která mají příznaky vztekliny nebo mohou být infikovaná virem vztekliny.

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy 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.

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 dalšími 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.

Předávkování:

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 7 (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:

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

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, diareja, 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 trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹Přechodný 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.

²Pokud 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 Pi/L4R v odstupu 3-4 týdnů od 8-9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podávána před 12 týdnem věku.

Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. Pro první dávku tedy může být použit přípravek Versican Plus Pi/L4. V tom případě by pak druhá dávka za použití Versican Plus Pi/L4R neměla být podávána před 12 týdnem 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, 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 byla prokázána u psů starších 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R 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 rekonstituovaného přípravku (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: růžová/červená 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 použitelnosti 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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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/2/14/163/001-002

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

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

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

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

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

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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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.comVýrobce 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 psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a virem vztekliny.