

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvo nusilpninto):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo viruso

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*;

suspensijoje (inaktyvintu):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto

Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto

Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:40,

ALR** titras \geq 1:51,
 \geq 5 TV***;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

*** tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido 1,8–2,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

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 8–9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) 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 ir
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vieno vakcinavimo pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 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 pasiutligei. Mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir leptospirų komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vieno vakcinavimo, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcininę CPiV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas 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)	Injekcijos vietos guzelis, injekcijos vietos masė, injekcijos vietos mazgelis Hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas Imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės hemolizinė trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas

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

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis 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

veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus Pi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus Pi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonvercija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3–4 sav. po vieno pirminio 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 šios vakcinės saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozės ir naudojimo būdas:

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

Paruoštos vakcinės išvaizda: rausvos ar raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminio vakcinavimo schema:

reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus Pi/L4R kas 3–4 savaites nuo 8–9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema:

kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi/L4R doze. Kas metus reikia vakcinuoti nuo šunų paragripo viruso ir leptospirų komponentų. Dėl to kasmet galima vakcinuoti viena suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinės doze, kaip reikalaujama.

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

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, kitų nepageidaujamų reiškinių, nei tų, kurie nurodyti 3.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinės dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

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

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AJ

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

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 flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, po 1 dozę liofilizato.
I tipo stiklo flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, 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 nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-07-31.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

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 REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R, Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvo nusilpninto):

2 tipo šunų paragripo viruso

mažiausiai daugiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀ $10^{5,1}$ TCID₅₀;

suspensijoje (inaktyvintu):

Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans*

ALR titras \geq 1:51,

Canicola serovarianto *L. interrogans*

ALR titras \geq 1:51,

Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri*

ALR titras \geq 1:40,

Bratislava serovarianto *L. interrogans*

ALR titras \geq 1:51,

Pasiutligės viruso

\geq 5 TV.

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 „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina 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/2/14/173/001 (25 x 1 dozė)

EU/2/14/173/002 (50 x 1 dozė)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pi
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (1 ML SUSPENSIJOS)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L4R
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Versican Plus Pi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvo nusilpninto):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo viruso

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*;

suspensijoje (inaktyvintu):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto

Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR** titras $\geq 1:51$,

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR** titras $\geq 1:51$,

MSLB 1091 padermės Grippytyphosa serovarianto

Grippytyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

ALR** titras $\geq 1:40$,

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR** titras $\geq 1:51$,

SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso

≥ 5 TV***;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

*** tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido

1,8–2,2 mg.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: rausvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 8–9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyry) 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 Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu ir

- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vieno vakcinavimo pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 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 pasiutligei. Mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir leptospirų komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vieno vakcinavimo, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

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.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvo nusilpninto viruso vakcininę CPIV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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 vakcinės 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

veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus Pi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus Pi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonvercija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3–4 sav. po vieno pirminio vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesudaryti > 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 sudidarytų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes šios vakcinos saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepageidaujamų reiškinių, nei tų, kurie nurodyti punkte „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos patinimas 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)
Injekcijos vietos guzelis, injekcijos vietos masė, injekcijos vietos mazgelis Hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas Imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės hemolizinė trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas

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

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius 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 Pi/L4R kas 3–4 savaites nuo 8–9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema:

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi/L4R doze. Kas metus reikia vakcinuoti nuo šunų paragripo viruso ir leptospirų komponentų. Dėl to kasmet galima vakcinuoti viena suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos doze, kaip reikalaujama.

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 raudonos ir (arba) 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/2/14/173/001-002

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

{MMMM 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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

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.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čekija

17. Kita informacija

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