

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živ, atenuiran):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
trometamol
edetna kislina
saharoza
dekstran 70
Vehikel:
voda za injekcije (<i>aqua ad iniectabilia</i>)

Videz:

liofilizat: gobasta snov bele barve.

vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence.

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti:

Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo živ atenuiran vakcinalni sev CPiV. Zaradi nizke patogenosti tega seva ločevanje cepljenih psov od necepljenih ni potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija ² (anafilaksa, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, driska, dispneja, bruhanje) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hipertermija, letargija, splošno slabo počutje

¹Prehodna oteklina (do 5 cm) je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²V primeru preobčutljivostne reakcije je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatke" navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen za Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Leptospiroza:

Če je treba pse zaščititi pred leptospirozo, lahko pse cepimo z dvema odmerkoma cepiva Versican Plus Pi, ki ga zmešamo s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej: Vsebino vial zdravila Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial zdravila Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba injicirati subkutano takoj.

Steklina:

Če je potrebna zaščita pred steklino:

Prvi odmerek: cepivo Versican Plus Pi od starosti 8-9 tednov naprej

Drugi odmerek: cepivo Versican Plus Pi zmešano s cepivom Versiguard Rabies 3-4 tedne kasneje, toda ne pred starostjo 12 tednov.

Vsebino vial zdravila Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial zdravila Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Učinkovitost komponente proti steklini po dajanju enkratnega odmerka v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml).

Čeprav je bila učinkovitost komponente proti steklini dokazana pri dajanju v starosti 12 tednov, se v primeru, da je to potrebno in ob presoji veterinarja, s cepivom Versican Plus Pi, ki se ga zmeša s cepivom Versiguard Rabies, lahko cepi pse, mlajše od 8 tednov, ker je bila varnost te kombinacije dokazana pri psih, starih 6 tednov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: bistro, belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka Versican Plus Pi v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus Pi letno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AD08

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzroča virus pasje parainfluence.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zgoraj, v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml vehikla, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/07/2014.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Versican Plus Pi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):**Liofilizat (živ, atenuiran):**

Virus pasje parainfluence tipa 2

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Vehikel:

voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 x 1 odmerek

50 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/168/001 (25 x 1 odmerek)
EU/2/14/168/002 (50 x 1 odmerek)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ODMEREK LIOFILIZATA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Pi

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ML VEHIKEL)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versican Plus Pi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živ, atenuiran):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Vehikel:

voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50 % infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Videz:

Liofilizat: gobasta snov bele barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence.

Nastop imunosti:

3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti:

Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko izločajo živ atenuiran vakcinalni sev CPiV. Zaradi nizke patogenosti tega seva ločevanje cepljenih psov od necepljenih ni potrebno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini kot je Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločimo od primera od primera.

Leptospiroza:

Če je treba pse zaščititi pred leptospirozo, lahko pse cepimo z dvema odmerkoma cepiva Versican Plus Pi, ki ga zmešamo s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3-4 tednov od starosti 6 tednov naprej: Vsebino vial zdravila Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial zdravila Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opaloscenco. Zmešani cepivi je treba injicirati subkutano takoj.

Steklina:

Če je potrebna zaščita pred steklino:

Prvi odmerek: cepivo Versican Plus Pi od starosti 8-9 tednov naprej

Drugi odmerek: cepivo Versican Plus Pi zmešano s cepivom Versiguard Rabies 3-4 tedne kasneje, toda ne pred starostjo 12 tednov.

Vsebino vial zdravila Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial zdravila Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opaloscenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Učinkovitost komponente proti steklini po dajanju enkratnega odmerka v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml)

Čeprav je bila učinkovitost komponente proti steklini dokazana pri dajanju v starosti 12 tednov, se v primeru, da je to potrebno in ob presoji veterinarja, s cepivom Versican Plus Pi, ki se ga zmeša s cepivom Versiguard Rabies, lahko cepi pse, mlajše od 8 tednov, ker je bila varnost te kombinacije dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z navedenimi v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij".

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija ² (angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, driska, dispneja, bruhanje) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
hipertermija, letargija, splošno slabo počutje

¹Prehodna oteklina (do 5 cm) je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²V primeru pojava preobčutljivostne reakcije je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus Pi v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus Pi letno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: bistre belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/168/001-002

Plastična škatla s 25 vialami (s po enim odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami (s po enim odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

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

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

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

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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 København
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. Druge informacije

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzroča virus pasje parainfluence.