

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi/L4 λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

#### Λυοφιλοποιημένο (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της νόσου του Carre, στέλεχος CDV Bio 11/A  
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13  
Παρβοϊός, Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B  
Ιός της παραϊνφλουέντζας Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15

Ελάχιστο	Μέγιστο
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

#### Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

*Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae,  
ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089

ALR\*\* τίτλος  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola,  
ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090

ALR\*\* τίτλος  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa,  
ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091

ALR\*\* τίτλος  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* οροομάδα Australis,  
ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088

ALR\*\* τίτλος  $\geq$  1:51

\* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας-50 %.

\*\* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide

1,8 – 2,2 mg.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Λυοφιλοποιημένο τμήμα:</b>
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
<b>Εναιώρημα:</b>
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.  
Εναιώρημα: υπόλευκο χρώμα με λεπτό ίζημα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre,
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και την απέκκριση του ιού, που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω του ούρου που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την απέκκριση μέσω του ούρου καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Canicola και τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae, και
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω του ούρου που προκαλούνται από τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa.

#### Εγκατάσταση ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για CPiV και
- 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τους τύπους της *Leptospira*.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της νόσου του Carre, τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και τον παρβοϊό του κυνός. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από πρόκληση. Έχει δειχθεί ότι 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με CAV-2 τα αντισώματα είναι ακόμα παρόντα. Η προστατευτική ανοσολογική απόκριση κατά του CAV-2 που σχετίζεται με νόσο του αναπνευστικού συστήματος, θεωρείται ότι διαρκεί τουλάχιστον 3 χρόνια. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και τους τύπους της *Leptospira*.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων.

Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης, παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου αναμένονται τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματιστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CAV-2, CPiV και CPV-2b μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι και 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>2</sup> (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	υπερθερμία, λήθαργος, δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

<sup>1</sup>Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Αν συμβεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Λύσσα:

Εάν απαιτείται προστασία κατά της λύσσας:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi/L4 από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή (> 0,1 IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να μην εμφανίζουν τίτλους > 0,5 IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν κατά την πορεία της τριετούς διάρκειας της ανοσίας, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας μετά από την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισώματος  $\geq 0,5$  IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία και για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων  $\geq 0,5$  IU/ml).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν οι σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του Versican Plus DHPPi/L4R σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χορήγηση.

#### Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το ελαιώδη.

Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύστε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν διάλυμα (1 ml).

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: ροδόχρουν ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

#### Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi/L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi/L4 πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας, και τους τύπους της *Leptospira*. Ως εκ τούτου, μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus PI/L4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ετήσια βάση, όπως απαιτείται.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μικρό αριθμό ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AI02**

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου, τον ιό της παραϊνφλουέντζας, τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπο Bratislava, *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπο Canicola, *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπο Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπο Icterohaemorrhagiae.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml εναιωρήματος κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 07/05/2014.

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Versican Plus DHPPI/L4, λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

**Λυοφιλοποιημένο (ζωντανό εξασθενημένο):**

Ιός της νόσου του Carre

Αδενοϊός Τύπου 2

Παρβοϊός, Τύπου 2b

Ιός της παραϊνφλουέντζας Τύπου 2

**Ελάχιστο**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Μέγιστο**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):**

*L. interrogans* ορότυπος Icterohaemorrhagiae

*L. interrogans* ορότυπος Canicola

*L. kirschneri* ορότυπος Grippotyphosa

*L. interrogans* ορότυπος Bratislava

ALR τίτλος  $\geq$  1:51

ALR τίτλος  $\geq$  1:51

ALR τίτλος  $\geq$  1:40

ALR τίτλος  $\geq$  1:51

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/14/164/001 25 x 1 δόση

EU/2/14/164/002 50 x 1 δόση

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ΔΟΣΗ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Versican Plus DHPPi/L4



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

DHPPi

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Versican Plus DHPPi/L4



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

L4

1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus DHPPi/L4 λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

##### Λυοφιλοποιημένο (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της νόσου του Carre, στέλεχος CDV Bio 11/A  
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13  
Παρβοϊός, Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B  
Ιός της Παραϊνφλουέντζας Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15

Ελάχιστο	Μέγιστο
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

##### Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089	ALR** τίτλος $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR** τίτλος $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALR** τίτλος $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR** τίτλος $\geq$ 1:51

\* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50 %.

\*\* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

#### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,8 – 2,2 mg.

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Εναιώρημα: υπόλευκο χρώμα με λεπτό ίζημα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre,
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και την απέκκριση του ιού, που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου,



- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω του ούρου που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την απέκκριση μέσω του ούρου καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Icterohaemorrhagiae και
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω του ούρου που προκαλούνται από τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa.

#### Έναρξη της ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για CPiV και
- 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τους τύπους της *Leptospira*.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της νόσου του Carre, τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και τον παρβοϊό του κυνός. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από πρόκληση. Έχειδειχθεί ότι 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με CAV-2 τα αντισώματα είναι ακόμα παρόντα. Η προστατευτική ανοσολογική απόκριση κατά του CAV-2 που σχετίζεται με νόσο του αναπνευστικού συστήματος, θεωρείται ότι διαρκεί τουλάχιστον 3 χρόνια. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου και τους τύπους της *Leptospira*.

## **5. Αντενδείξεις**

Καμία.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων.

Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου αναμένονται τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματιστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CAV-2, CPiV και CPV-2b μπορούν να αποβληθούν από εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι και 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι

ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λύσσα:

Εάν απαιτείται προστασία κατά της λύσσας:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi/L4 από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να μην εμφανίζουν τίτλους  $> 0,5$  IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν κατά την πορεία της τριετούς διάρκειας της ανοσίας, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας μετά από την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισώματος  $\geq 0,5$  IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία και για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων  $\geq 0,5$  IU/ml).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν οι σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του Versican Plus DHPPi/L4R σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο (‘‘Ανεπιθύμητα συμβάντα’’) μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μικρό αριθμό ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>2</sup> (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
υπερθερμία, λήθαργος, δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

<sup>1</sup>Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Αν συμβεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

### Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi/L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi/L4 πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας, και τους τύπους της *Leptospira*. Ως εκ τούτου, μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus PI/L4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ετήσια βάση, όπως απαιτείται.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το εναιώρημα. Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου:: ροδόχρουν ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (1 ml) εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**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](mailto: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](mailto: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

**Norge**

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

**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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**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. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου, τον ιό της παραϊνφλουέντζας, τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπο Bratislava, *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπο Canicola, *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπο Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπο Icterohaemorrhagiae.