

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*,
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*,
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*,
 $10^{5,1}$ 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*

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:40,

ALR** titras \geq 1:51;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 1,8–2,2 mg.

Pagalbinės medžiagos:

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 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- 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.

Imuniteto pradžia:

- 3 savaitės po pirmo vakcinavimo šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,
- 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 šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinavimo vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. 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.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo

užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvū nusiilpnintų virusų vakcines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinavimo turėtų būti atskirti nuo jų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	injekcijos vietos tyris 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)	hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas

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

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. 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 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

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirmą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4;

antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

Veiksmingumas nuo pasiutligės komponento įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija ($> 0,1$ TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno 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 $\geq 0,5$ 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 Versican Plus DHPPi/L4R saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas

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

Paruoštos vakcinės išvaizda: rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminio vakcinavimo schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus. Todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinės dozę.

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

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 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 antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AI02

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*.

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 flakonai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 dozę liofilizato.
I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, 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 nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-05-07.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

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 SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

	mažiausiai	daugiausiai
šunų maro virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
2 tipo šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
2b tipo šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
2 tipo šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

suspensijoje (inaktyvintu):

Icterohaemorrhagiae serovarianto <i>L. interrogans</i>	ALR titras \geq 1:51
Canicola serovarianto <i>L. interrogans</i>	ALR titras \geq 1:51
Grippotyphosa serovarianto <i>L. kirschneri</i>	ALR titras \geq 1:40
Bratislava serovarianto <i>L. interrogans</i>	ALR titras \geq 1:51

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 „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą 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/2/14/164/001 25 x 1 dozė
EU/2/14/164/002 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 DHPPi/L4



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

DHPPi
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 DHPPi/L4



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L4
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

	mažiausiai	daugiausiai
CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
2b tipo CPV-2b Bio 12/ B padermės šunų parvovirusų	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ALR** titras ≥ 1:51,
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės <i>Leptospira kirschneri</i>	ALR** titras ≥ 1:40,
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	ALR** titras ≥ 1:51.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 1,8–2,2 mg.

Išvaizda

Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- 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 Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

- 3 savaitės po pirmo vakcinavimo šunų maro virusui, adenovirusui ir parvovirusui,
- 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir
- 4 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai treji metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinavimo vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

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.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininis antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcinines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinavimo turėtų būti atskirti nuo jų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

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 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

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirmą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4.

antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

Veiksmingumas nuo pasiutligės komponento įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno 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 $\geq 0,5$ 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 Versican Plus DHPPi/L4R saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Perdozavimas

Perdozavus vakcinos, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tų, kurios nurodytos p. „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
injekcijos vietos tynis 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)
hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas

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

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui 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 DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinio vakcinavimo schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus. Todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinės dozės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Paruoštos vakcinės išvaizda: rausvos ar 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/2/14/164/001-002

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-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hane
Čekija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira*

interrogans, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*.