

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CpiV-2 Bio 15

Minim

$10^{3,1}$ DICC₅₀*

Maxim

$10^{5,1}$ DICC₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol
Acid Edetic
Sucroză
Dextran 70
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Solvent: lichid clar incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine

Instalarea imunității:

3 săptămâni de la finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CpiV pot fi eliminată de câinii vaccinați în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	umflarea locului de injecție ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	reacție de hipersensibilitate ² (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături) anorexie, activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	hipertermie, letargie, stare generală de rău anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun

¹O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

²Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar exceptând Versiguard Rabies și Versican Plus L4. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Leptospira:

Dacă este necesară protecție împotriva *Leptospirei*, câțele pot fi vaccinate cu două doze de Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la interval de 3- 4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus Pi trebuie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în locul solventului). Odată amestecate, conținutul flaconului trebuie să aibă aspect de culoare alb-gălbui cu o opalescență ușoară. Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

Rabie:

Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:

Prima doză: Versican Plus Pi de la vârsta de 8-9 săptămâni.

A doua doză: Versican Plus Pi împreună cu Versiguard Rabies, 3- 4 săptămâni mai târziu, dar nu înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus Pi trebuie reconstituit împreună cu conținutul unui singur flacon de Versiguard Rabies (în locul solventului). Odată amestecate, conținutul flaconului trebuie să aibă aspect de culoare roz/roșie sau gălbui cu o opalescență ușoară. Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

În studiile efectuate în laborator, eficacitatea fracției rabice este dovedită după o singură doză, la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($> 0,1$ UI / ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri $> 0,5$ UI / ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară de rabie, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura câinilor vaccinați un titru de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml).

Deși eficacitatea componentei rabice a fost demonstrată după administrarea de la 12 săptămâni, în caz de necesitate, este la latitudinea medicului veterinar, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați cu Versican Plus Pi amestecat cu Versiguard Rabies deoarece siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Dozare și cale de administrare:

Se reconstituie aseptically liofilizatul cu solventul. Se agită și se administrează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albicioasă până la gălbui, cu opalescență ușoară.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus Pi la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi va fi administrată anual după aceea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD08

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățelilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul parainfluenței canine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate la secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al produsului după reconstituire: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză de liofilizat închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.

Flacon din sticlă tip I care conține 1 ml de suspensie închis cu dop din cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de solvent.

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04/07/2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:**Fracțiunea liofilizată(viu atenuat):**

Virusul parainfluenței canine, Tip 2

Minim

$10^{3,1}$ DICC₅₀

Maxim

$10^{5,1}$ DICC₅₀

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile (*Aqua ad iniectabilia*)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză

50 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/168/001 25 x 1 doză
EU/2/14/168/002 50 x 1 doză

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (1 DOZĂ LIOFILIZAT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pi

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (1 ML SOLVENT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Versican Plus Pi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fractiunea liofilizată (viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CpiV-2 Bio 15

Minim

$10^{3,1}$ DICC₅₀*

Maxim

$10^{5,1}$ DICC₅₀*

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Solvent: lichid clar incolor.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității:

3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare.

Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală de virus atenuat CpiV poate fi eliminată de câinii vaccinați în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar altele decât Versiguard Rabies și Versican Plus L4. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Leptospira:

Dacă este necesară protecție împotriva *Leptospirei*, câștii pot fi vaccinați cu două doze de Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni. Conținutul unui singur flacon de Versican Plus Pi trebuie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în locul solventului). Odată amestecate, conținutul flaconului trebuie să aibă aspect de culoare alb-gălbui cu o opalescență ușoară. Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

Rabie:

Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:

Prima doză: Versican Plus Pi de la vârsta de 8-9 săptămâni.

A doua doză: Versican Plus Pi împreună cu Versiguard Rabies 3- 4 săptămâni, mai târziu, dar nu înaintea vârstei de 12 săptămâni. Conținutul unui singur flacon de Versican Plus Pi trebuie reconstituit împreună cu conținutul unui singur flacon de Versiguard Rabies (în locul solventului). Odată amestecate, conținutul flaconului trebuie să aibă aspect de culoare roz/roșie sau gălbui cu o opalescență ușoară. Vaccinurile combinate trebuie injectate imediat pe cale subcutanată.

În studiile efectuate în laborator, eficacitatea fracției rabice este dovedită după o singură doză, la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($> 0,1$ UI / ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei.

De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri $> 0,5$ UI / ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară de rabie, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura câinilor vaccinați un titru de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorpi $\geq 0,5$ UI / ml).

Deși eficacitatea componentei rabice a fost demonstrată după administrarea de la 12 săptămâni, în caz de necesitate, este la latitudinea medicului veterinar, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați cu Versican Plus Pi amestecat cu Versiguard Rabies deoarece siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

Supradozare:

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate la secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune”.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
umflarea locului de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
reacție de hipersensibilitate ² (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături)
anorexie, activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
hipertermie, letargie, stare generală de rău
anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun

¹O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

²Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus Pi la interval de 3-4 săptămâni începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi va fi administrată anual după aceea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu solventul. Se agită și se administrează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albicioasă până la gălbuie, cu opalescență ușoară.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/168/001-002

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de solvent.

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.,
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Republica Cehă

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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.
Φραγκοκκλησιάς 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. Alte informații

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățelilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul parainfluenței canine.