

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

Mažiausiai
10^{3,1} TCID₅₀*

Daugiausiai
10^{5,1} TCID₅₀*.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Trometamolis
Edeto rūgštis
Sacharozė
Dekstranas 70
Skiediklis:
Injekcinis vanduo (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,
skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė:

mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso.

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.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai 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 patinimas ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	padidėjusio jautrumo reakcija ² (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, dusulys, vėmimas) anoreksija ir sumažėjęs aktyvumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	hipertermija, letargija, bendras negalavimas

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, reikia nedelsiant 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. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Versiguard Rabies ir Versican Plus L4. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Leptospirozė

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, šunis galima vakcinuoti dviem Versican Plus Pi ir Versican Plus L4 dozėmis kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus:

vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versican Plus L4 flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Versican Plus Pi nuo 8 arba 9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Versican Plus Pi sumaišyta su Versiguard Rabies po 3 arba 4 savaičių, bet ne anksčiau kaip 12 savaičių amžiaus.

Vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti rausvos ar raudonos arba gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, sušvirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % serologiškai neigiamų šunų serokonversija ($> 0,1$ TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienkartinio pirminio vakcinavimo nuo pasiutligės.

Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti $> 0,5$ TV/ml titrai.

Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų $\geq 0,5$ 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).

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas buvo įrodytas vakcinavus nuo 12 savaičių, veterinarijos gydytojo sprendimu, jei reikia, jaunesni nei 8 savaičių amžiaus šunys gali būti vakcinuojami Versican Plus Pi, sumaišyta su Versiguard Rabies, nes šių vakcinų derinio saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gera suplakti ir nedelsiant sušvirkšti visą paruoštą vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: skaidri balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminio vakcinavimo schema

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

Pakartotinio vakcinavimo schema

Kas metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi doze.

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

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, nepageidaujamų reakcijų, kitų nei tos, kurios nurodytos 3.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AD08

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų paragripo viruso sukeltos ligos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus nurodytus 3.8 p.

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 skiediklio.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) skiediklio.
Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-07-04.

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 Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

2 tipo šunų paragripo virusų

Mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀;

skiediklyje:

injekcinio vandens (*Aqua ad iniectabilia*).

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 būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Pi
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (1 ML SKIEDIKLIO)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*;

skiediklyje:

injekcinio vandens (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,

skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė:

mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Specialiosios aplinkos apsaugos 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, išskyrus Versiguard Rabies ir Versican Plus L4. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Leptospirozė

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, šunis galima vakcinuoti dviem Versican Plus Pi ir Versican Plus L4 dozėmis kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus:

vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versican Plus L4 flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Versican Plus Pi nuo 8 arba 9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Versican Plus Pi sumaišyta su Versiguard Rabies po 3–4 savaičių, bet ne anksčiau kaip 12 savaičių amžiaus.

Vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti rausvos ar raudonos arba gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, sušvirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % serologiškai neigiamų šunų serokonversija ($> 0,1$ TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienkartinio pirminio vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti $> 0,5$ TV/ml titrai.

Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų $\geq 0,5$ 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).

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas buvo įrodytas vakcinavus nuo 12 savaičių, veterinarijos gydytojo sprendimu, jei reikia, jaunesni nei 8 savaičių amžiaus šunys gali būti vakcinuojami Versican Plus Pi, sumaišyta su Versiguard Rabies, nes šių vakcinų derinio saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Perdozavimas

Perdozavus vakcinos, nepageidaujamų reakcijų, kitų nei tos, kurios nurodytos skyriuje „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.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tuos, kurie nurodyti skyriuje „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
injekcijos vietos patinimas ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
padidėjusio jautrumo reakcija ² , (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, dusulys, vėmimas)
anoreksija, sumažėjęs aktyvumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
hipertermija, letargija, bendras negalavimas

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, reikia nedelsiant 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 kokią 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 būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminio vakcinavimo schema

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

Pakartotinio vakcinavimo schema

Kas metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi doze.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant sušvirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: skaidri balkšvos 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/2/14/168/001-002

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) skiediklio.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) skiediklio.

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.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Čekija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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. Kita informacija

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų paragripo viruso sukeltos ligos.