

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi/L4R, лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив атенюиран):

Canine distemper вирус, щам CDV Bio 11/A
Canine adenovirus Type 2, щам CAV-2-Bio 13
Canine parvovirus Type 2b, щам CPV-2b-Bio 12/B
Canine parainfluenza Type 2 вирус, щам CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *
10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀ *
10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀ *
10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *

Суспензия (инактивирана):

Leptospira interrogans серогрупа Icterohaemorrhagiae
серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089
Leptospira interrogans серогрупа Canicola
серотип Canicola, щам MSLB 1090
Leptospira kirschneri серогрупа Grippotyphosa
серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091
Leptospira interrogans серогрупа Australis
серотип Bratislava, щам MSLB 1088
Вирус на беса, щам SAD Vnukovo-32

ALR** titre ≥ 1:51

ALR** titre ≥ 1:51

ALR** titre ≥ 1:40

ALR** titre ≥ 1:51
≥ 5 IU***

- * Тъканна културално инфекциозна доза 50%.
** Антитела микро аглутинация-литична реакция.
*** Международни единици.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide 1,8 – 2,2 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
Суспензия:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Външният изглед е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.

Суспензия: розово оцветена с фин седимент.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета на възраст над 8-9 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчителиство, свързани с кучешки аденовирус тип 2;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителиство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфектиране и смъртност, предизвикани от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след единична ваксинация на възраст над 12 седмици за бяс;
- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV;
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira*.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на ганата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус и вируса на беса.

Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоцииран с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години.

Най-малко една година след началния ваксинационен курс срещу CPiV и *Leptospira* компонентите.

Продължителността на имунитета срещу бяс е доказана след еднократна ваксинация на възраст над 12 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Иmunният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, съпътстващо медикаментозно лечение и стрес.

Имунологичният отговор към CDV, CAV и CPV компонентите от ваксината може да се забави поради взаимодействие с майчините антитела. Въпреки това ваксината осигурява протекция при провокация с вирулентни причинители при наличие на майчини антитела срещу CDV, CAV и CPV в количества равни или по-високи от тези, които се наблюдават в полеви условия. В случаите, при които се очаква наличие на много по-големи количества от майчините антитела, програмата за ваксиниране да се планира съобразно с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се използва при животни, които показват признаци на бяс или за които се предполага, че са инфектирани с вируса на бяс.

Щамовете на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния щам CPV-2b при други месоядни (освен кучета и домашни котки), за които се знае, че са чувствителни на кучешки парвовирус и поради тази причина ваксинираните кучета трябва да се изолират от тях след ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	реакция на свръхчувствителност ² (анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диария, диспнея, повръщане) анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	хипертермия, летаргия, неразположение имунно медирана хемолитична анемия, имунно медирана хемолитична тромбоцитопения, имунно медиран полиартрит

¹Преходен оток (с размер до 5 cm), който може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

²Ако се появят реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Доза и начин на приложение:

Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете незабавно цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Външен изглед на реконституираната ваксина: розово/червена или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

Схема за начална ваксинация:

Две дози Versican Plus DHPPi/L4R през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 8-9 седмична възраст. Втората доза да не се прилага преди навършване на 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Ето защо при прилагане на началната доза от ваксината може да се използва Versican Plus DHPPi/L4. В този случай прилагането на втора ваксина да се направи с Versican Plus DHPPi/L4R, но не преди навършване на 12 седмична възраст.

Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия (> 0.1 IU/ml) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

При някои животни титърът на антителата може да не достигне стойности > 0.5 IU/ml след начална ваксинация. Титърът на антителата намалява по време на 3-годишната продължителност на имунитета, но въпреки това при провокация животните имат протекция. При пътуване до зони с повишен риск от заразяване извън ЕО, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза от ваксината срещу бяс на животни на възраст над 12 седмици, за да осигури титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml, който се смята за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират, понеже безопасността на продукта е доказана при изследвания на кучета на възраст 6 седмици.

Схема за реваксинация:

Единична доза Versican Plus DHPPi/L4R да се прилага на всеки 3 години. Годишна реваксинация е необходима за Parainfluenza и *Leptospira* компонентите. Ето защо единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi/L4 може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 3.6. Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AJ06.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на гангата по кучетата, кучешки парвовирус, кучешки аденовирус тип 1 и 2, кучешки параинфлуенца вирус, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, и вирус на беса.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, който съдържа 1 доза лиофилизат, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Стъклен флакон тип I, който съдържа 1 доза суспензия, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) суспензия.

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/05/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КУТИЯ****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Versican Plus DHPPi/L4R лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:**Лиофилизат (жив атенюиран):**

	Minimum	Maximum
<i>Canine distemper</i> вирус	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
<i>Canine adenovirus Type 2</i>	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
<i>Canine parvovirus Type 2b</i>	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
<i>Canine parainfluenza</i> вирус Type 2	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Суспензия (инактивирана):

<i>L. interrogans</i> серотип Icterohaemorrhagiae	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> серотип Canicola	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> серотип Grippotyphosa	ALR titre $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> серотип Bratislava	ALR titre $\geq$ 1:51
Вирус на беса	$\geq$ 5 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 x 1 доза

50 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОНИ (1 ДОЗА ЛИОФИЛИЗАТ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPi/L4R



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

DHPi

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След разтваряне използвайте незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОНИ (1 ML СУСПЕНЗИЯ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPi/L4R

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

L4R
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versican Plus DHPPi/L4R лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив атенюиран):

Canine distemper вирус, щам CDV Bio 11/A
Canine adenovirus type 2, щам CAV-2-Bio 13
Canine parvovirus type 2b, щам CPV-2b-Bio 12/B
Canine parainfluenza type 2 вирус, щам CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Суспензия (инактивирана):

Leptospira interrogans серогрупа Icterohaemorrhagiae
серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089
Leptospira interrogans серогрупа Canicola
серотип Canicola, щам MSLB 1090
Leptospira kirschneri серогрупа Grippotyphosa
серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091
Leptospira interrogans серогрупа Australis
серотип Bratislava, щам MSLB 1088
Вирус на беса, щам SAD Vnukovo-32

ALR** titre $\geq$ 1:51

ALR** titre $\geq$ 1:51

ALR** titre $\geq$ 1:40

ALR** titre $\geq$ 1:51.
 $\geq$ 5 IU***

- * Тъканна културално инфекциозна доза 50%.
- ** Антитела микро аглутинация-литична реакция.
- *** Международни единици.

Аджувант:

Aluminium hydroxide 1,8–2,2 mg.

Външният изглед е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.

Суспензия: розово оцветена с фин седимент.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета на възраст над 8-9 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчичество, свързани с кучешки аденовирус тип 2;

- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителиство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфектиране и смъртност, предизвикани от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след единична ваксинация на възраст над 12 седмици за бяс;
- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV;
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira*.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на гангата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус и вируса на беса. Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоцииран с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години. Най-малко една година след началния ваксинационен курс срещу CPiV и *Leptospira* компонентите. Продължителността на имунитета срещу бяс е доказана след еднократна ваксинация на възраст над 12 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Иmunният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, съпътстващо медикаментозно лечение и стрес.

Имунологичният отговор към CDV, CAV и CPV компонентите от ваксината може да се забави поради взаимодействие с майчините антитела. Въпреки това ваксината осигурява протекция при провокация с вирулентни причинители при наличие на майчини антитела срещу CDV, CAV и CPV в количества равни или по-високи от тези, които се наблюдават в полеви условия. В случаите, при които се очаква наличие на много по-големи количества от майчините антитела, програмата за ваксиниране да се планира съобразно с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се използва при животни, които показват признаци на бяс или за които се предполага, че са инфектирани с вируса на бяс.

Щамове на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния щам CPV-2b при други месоядни (освен кучета и домашни котки), за които се знае, че са чувствителни на кучешки парвовирус, поради тази причина ваксинираните кучета трябва да се държат отделно от тях след ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 7. (Неблагоприятни реакции). Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):
Оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):
реакция на свръхчувствителност ² (анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диария, диспнея, повръщане) анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):
хипертермия, летаргия, неразположение имунно медирана хемолитична анемия, имунно медирана хемолитична тромбоцитопения, имунно медиран полиартрит

¹Преходен оток (с размер до 5 cm), който може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

²Ако се появят реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Схема за начална ваксинация:

Две дози Versican Plus DHPPi/L4R през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 8-9 седмична възраст. Втората доза да не се прилага преди навършване на 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Ето защо при прилагане на началната доза от ваксината може да се използва Versican Plus DHPPi/L4. В този случай прилагането на втора ваксина да се направи с Versican Plus DHPPi/L4R, но не преди навършване на 12 седмична възраст. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия (> 0.1 IU/ml) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

При някои животни титърът на антителата може да не достигне стойности > 0.5 IU/ml след начална ваксинация. Титърът на антителата намалява по време на 3-годишната продължителност на имунитета, но въпреки това при провокация животните имат протекция. При пътуване до зони с повишен риск от заразяване извън ЕО, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза от ваксината срещу бяс на животни на възраст над 12 седмици, за да осигури титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml, който се смята за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират, понеже безопасността на продукта е доказана при изследвания на кучета на възраст 6 седмици.

Схема за реваксинация:

Единична доза Versican Plus DHPPi/L4R да се прилага на всеки 3 години. Годишна реваксинация е необходима за Parainfluenza и Leptospira компонентите. Ето защо единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi/L4 може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете незабавно цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Външен изглед на реконституираната ваксина: розово/червена или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/163/001-002

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) суспензия.

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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

Κύπρος

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

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на ганата по кучетата, кучешки парвовирус, кучешки аденовирус тип 1 и 2, кучешки параинфлуенца вирус, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, и вирус на беса.