

**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 (gyvū nusiūpnintu):**

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

**Mažiausiai**  
10<sup>3,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

**Daugiausiai**  
10<sup>5,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<b>Liofilizatas:</b>
Trometamolis
Edeto rūgštis
Sacharozė
Dekstranas 70
<b>Skiediklis:</b>
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 išskyry) 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 išpėjimai

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 gyvūnų 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 iššvirkštus, 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 <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	padidėjusio jautrumo reakcija <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 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 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. Gerai suplakti ir nedelsiant sušvirkšti visą paruoštos 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**

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

**Daugiausiai**

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

**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 MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ 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 MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 ML SKIEDIKLIO)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ 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 nusilpnintų):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

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

daugiausiai  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*;

#### 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 išskyry) 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 vakcinės 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 vakcinės 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 vakcinės 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 jokiais kitais veterinariniais vaistais, 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 <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
padidėjusio jautrumo reakcija <sup>2</sup> , (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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui 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 paruoštą 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**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

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

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čekija

**17. Kita informacija**

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