

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

Minimalno
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimalno
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans, serotip Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

Leptospira interrogans, serotip Canicola,

serovar Canicola, soj MSLB 1090

Leptospira kirschneri, serotip Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

Leptospira interrogans, serotip Australis,

serovar Bratislava, soj MSLB 1088

ALR** titar \geq 1:51

ALR** titar \geq 1:51

ALR** titar \geq 1:40

ALR** titar \geq 1:51

*Infektivna doza za 50% tkivne kulture.

**mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Trometamol
Edetatnakiselina
Saharoza
Dekstran 70
Suspenzija:
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkaste boje sa sitnim talogom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanih virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraće, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus Pi/L4.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Dobar imunosni odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni psi mogu izlučivati živi atenuirani virusni cjepni soj CPiV nakon cijepljenja. Budući da je mala patogenost tog soja, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ² (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje) Anoreksija, Smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Kvržica na mjestu injiciranja, Masa na mjestu injiciranja, Čvorić na mjestu injiciranja Hipertermija, Letargija, Opća slabost Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, Imunološki posredovan poliartritis

¹Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla ili zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepjenja.

²U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Doziranje i put primjene:

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: bjelkasta do žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršanih 6 tjedana starosti.

Docjepeljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi/L4 godišnje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku 3.6. nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AI08

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I sadržava 1 dozu liofilizata zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.
Staklena bočica tipa I sadržava 1 ml suspenzije zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus Pi/L4 Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2

Minimalno
 $10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimalno
 $10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

L. interrogans, serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titar \geq 1:51

L. interrogans, serovar Canicola

ALR titar \geq 1:51

L. kirschneri, serovar Grippotyphosa

ALR titar \geq 1:40

L. interrogans, serovar Bratislava

ALR titar \geq 1:51

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 x 1 doza

50 x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/172/001 (25 x 1 doza)
EU/2/14/172/002 (50 x 1 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus Pi/L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Pi
1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus Pi/L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

L4
1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

Minimalno
10^{3,1} TCID₅₀*

Maksimalno
10^{5,1} TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans, serotip Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

ALR** titar ≥ 1:51

Leptospira interrogans, serotip Canicola,
serovar Canicola, soj MSLB 1090

ALR** titar ≥ 1:51

Leptospira kirschneri, serotip Grippytyphosa,
serovar Grippytyphosa, soj MSLB 1091

ALR** titar ≥ 1:40

Leptospira interrogans, serotip Australis,
serovar Bratislava, soj MSLB 1088

ALR** titar ≥ 1:51

*Infektivna doza za 50 % tkivne kulture.

**Mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkaste boje s sitnim talogom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanih virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraće, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus Pi/L4.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Dobar imunosni odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imounokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Živi atenuirani virus cjepnog soja CPiV mogu izlučivati psi nakon cijepljenja. Budući da je mala patogenost tog soja, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“ nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Otekлина na mjestu injiciranja ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Reakcija preosjetljivosti ² (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje)
Anoreksija, Smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Kvržica na mjestu injiciranja, Masa na mjestu injiciranja, Čvorić na mjestu injiciranja
Hipertermija, Letargija, Opća slabost
Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, Imunološki posredovan poliartritis

¹Prolazna otekлина (do 5 cm) koja može biti bolna, topla i zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepjenja.

²U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršениh 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi/L4 godišnje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: bjelkasta do žućkasta boja s blagom opalescencijom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/172/001-002

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Češka

17. Ostale informacije

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa, i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.