

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums	Maksimums
$10^{3,1}$ 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 *

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089
Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091
Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088
Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

ALR** titrs \geq 1:51

ALR** titrs \geq 1:51

ALR** titrs \geq 1:40

ALR** titrs \geq 1:51
 \geq 5 IU***

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

*** Starptautiskās vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8 – 2,2 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols
Edetskābe
Saharoze
Dekstrāns 70
Suspensija:
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogenfosfāts
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: rozā krāsā ar sīkām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 8-9 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai,
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupas Grippytyphosa serotipa Grippytyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai, un
- suņu trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas pret suņu trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma,
- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņa mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu un trakumsērgu. Nav veikti pētījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Imunitātes ilgums pret suņu trakumsērgu tika novērots pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Laba imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties

lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas pazīmes, vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams turēt atsevišķi vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jānošķir.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	hipertermija, letarģija, vispārējs nespēks imūnsistēmas izraisīta hemolītiska anēmija, imūnsistēmas izraisīta hemolītiska trombocitopēnija, imūnsistēmas izraisīts poliartrīts

¹Pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm), kurš var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar suspensiju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: rozā/sarkanā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi/L4R devas no 8 - 9 nedēļu vecuma ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otru šīs vakcīnas devu nedrīkst injicēt ātrāk par 12 nedēļu vecumu.

Trakumsērga:

Trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tāpēc pirmo devu var injicēt, izmantojot Versican Plus DHPPi/L4. Šajā gadījumā otru vakcināciju ar Versican Plus DHPPi/L4R nedrīkst veikt pirms 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var nenovērot titru $> 0,5$ IU/ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AJ06

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu parvovīruss, suņu 1. un 2. tipa adenovīruss, suņu paragripas vīruss, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotips Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotips Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotips Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotips Icterohaemorrhagiae un trakumsērgas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C– 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).
Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/05/2014.

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

	Minimums	Maksimums
Suņu mēra vīruss	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Suņu 2. tipa adenovīruss	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Suņu 2.b tipa parvovīruss	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Suņu 2. tipa paragripas vīruss	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspensija (inaktivēta):

<i>L.interrogans</i> serotips Icterohaemorrhagiae	ALR titrs \geq 1:51
<i>L.interrogans</i> serotips Canicola	ALR titrs \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serotips Grippotyphosa	ALR titrs \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serotips Bratislava	ALR titrs \geq 1:51
Trakumsērgas vīruss	\geq 5 IU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 1 deva
50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 ML SUSPENSIJAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

L4R
1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums	Maksimums
$10^{3,1}$ 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 *

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089
Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091
Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088
Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

ALR** titrs \geq 1:51

ALR** titrs \geq 1:51

ALR** titrs \geq 1:40

ALR** titrs \geq 1:51
 \geq 5 IU***

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivielu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

*** Starptautiskās vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: rozā krāsā ar sīkām nogulsniņām.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai no 8-9 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupa Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupa Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai,
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serotipa Grippytyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai, un
- suņu trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas pret suņu trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma,
- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņa mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu, un trakumsērgu. Nav pieejami dati par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Imunitātes ilgums pret suņu trakumsērgu tika novērots pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinācijas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas pazīmes, vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CpiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams turēt atsevišķi vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jānošķir.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi

Pārdozēšana:
Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citasblakusparādības, izņemot tās, kas minētas 7. punktā (“Blakusparādības”). Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Būtiska nesaderība:
Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): hipertermija, letarģija, vispārējs nespēks imūnsistēmas izraisīta hemolītiska anēmija, imūnsistēmas izraisīta hemolītiska trombocitopēnija, imūnsistēmas izraisīts poliartrīts

¹Pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm), kurš var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi/L4R devas no 8 - 9 nedēļu vecuma ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otru šīs vakcīna devu nedrīkst injicēt ātrāk par 12 nedēļu vecumu.

Trakumsērga:

Trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tāpēc pirmo devu var injicēt, izmantojot Versican Plus DHPPi/L4. Šajā gadījumā otru vakcināciju ar Versican Plus DHPPi/L4R nedrīkst veikt pirms 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var arī nenovērot titru $> 0,5$ IU/ml. Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU/ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums ir pierādīts suņiem jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu suspensijā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: rozā/sarkanā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "Exp."

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/14/163/001-002

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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**Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čehija

17. Cita informācija

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu parvovīruss, suņu 1. un 2. tipa adenovīruss, suņu paragripas vīruss, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotips Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola

serotips *Canicola*, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotips Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotips Icterohaemorrhagiae un trakumsērgas vīruss.