

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

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*

* Infektivna doza za 50% tkivne kulture.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Trometamol
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina
Saharoza
Dekstran 70
Otapalo:
Voda za injekcije (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

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 uzrokovanog virusom parainfluenze.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja.

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 patogenost tog soja niska, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u 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):	hipertermija, letargija, opća slabost

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

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus Pi pomiješane sa Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti:

Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Jednom pomiješan, sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah supkutano primijeniti.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus Pi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus Pi pomiješan s Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života.

Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies (umjesto otapala). Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah supkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od $\geq 0,5$ IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nahođenju veterinar, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana s Versican Plus Pi pomiješanim s Versiguard Rabies jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene u pasa u dobi od 6 tjedana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Doziranje i put primjene:

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

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

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

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

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi 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 veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AD08

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s onima navedenim iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda 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 kapicom.

Staklena bočica tipa I sadržava 1 dozu otapala, zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/07/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus Pi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:**Liofilizat (živi atenuirani):**

Pseći parainfluenca virus tip 2

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

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, VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

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

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

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/2/14/168/001 25 x 1 doza
EU/2/14/168/002 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 VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Pi

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti odmah.

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

BOČICA (1 ml OTAPALA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Versican Plus Pi liofilizat i otapalo 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*

Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Infektivna doza za 50% tkivne kulture.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

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 uzrokovanog virusom parainfluence.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

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.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Stoga, odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Leptospiroza:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospira* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti:

Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah supkutano primijeniti.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus Pi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus Pi pomiješan s Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života. Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies (umjesto otapala). Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah supkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od $\geq 0,5$ IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nahođenju veterinaru, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana s Versican Plus Pi pomiješanim s Versiguard Rabies jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene u pasa u dobi od 6 tjedana.

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.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:
Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s onima navedenim u odjeljku „Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija“.

7. 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):
hipertermija, letargija, opća slabost

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

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 VMP-u, ili mislite da VMP 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 cijepljenje (primovakcinacija):

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

Docijepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi godišnje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

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

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode 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 veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/168/001-002

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 nuspojave:

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

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
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

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

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

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**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 pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluenze.