

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs 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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols
Edetskābe
Saharoze
Dekstrāns 70
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 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.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV un
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņa mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. 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 ar CAV-2 saistītu elpošanas slimību saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. 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 vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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 vakcinētos suņus turēt atsevišķi 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):	pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti	pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angioedēma, asinsrites šoks, kolapss, diareja, dispnoja, vemšana)

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	hipertermija, letarģija, savārgums

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, sakarsis vai apsārtis. 14 dienu laikā pēc vakcinācijas šāds pietūkums vai nu pats izzudīs vai ievērojami samazināsies.

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

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. Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā.

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, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus DHPPi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt sāta līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi maisījumā ar Versiguard Rabies pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/ sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Iedarbība trakumsērgas frakcijai ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas no 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).

Lai gan trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams drīkst vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus DHPPi maisījumā ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Sagatavotās vakcīnas izskats: caurspīdīga, bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi devas no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi katru gadu.

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

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā 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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AD04

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu, suņu paragripas vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

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 šķīdinātāja, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

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

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 šķīdinātāja 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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/07/2014.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 liofilizāts un šķīdinātājs 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

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*)

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 pirmreizējas 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/2/14/169/001 25 x 1 deva
EU/2/14/169/002 50 x 1 deva

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 ML ŠĶĪDINĀTĀJA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Aqua ad iniectabilia

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 liofilizāts un šķīdinātājs 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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectionem*)

1 ml

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 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, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV un
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņa mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav pieejami pierādījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 saistītu elpošanas slimību saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripa vīrusu.

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 vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izplatīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi 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. Nav pierādīts šo veterināro 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, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus DHPPi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt sārtā līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi sajaucot ar Versiguard Rabies pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecuma.

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/ sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Iedarbība trakumsērgas frakcijai ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas no 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).

Lai gan trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams drīkst vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus DHPPi maisījumā ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā tās, kas minētas sadaļā „Blakusparādības”. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nelietojiet maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās zāles, kas norādītas sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angioedēma, asinsrites šoks, kolapss, diareja, dispnoja, vemšana)
anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
hipertermija, letarģija, savārgums

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, sakarsis vai apsārtis. 14 dienu laikā pēc vakcinācijas šāds pietūkums vai nu pats izzudīs vai ievērojami samazināsies.

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

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3–4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi katru gadu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Sagatavotās vakcīnas izskats: caurspīdīga, bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

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 numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/14/169/001-002

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

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

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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**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.comPar sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehija

17. Cita informācija

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu, suņu paragripas vīrusu.