

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno	Maksimalno
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 *

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
Virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32

ALR** titar ≥ 1:51

ALR** titar ≥ 1:51

ALR** titar ≥ 1:40

ALR** titar ≥ 1:51
≥ 5 IU***

- * 50% infektivne doze tkivne kulture.
- ** mikro aglutinacijsko-litička reakcija protutijela.
- *** internacionalne jedinice.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Trometamol
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina
Saharoza
Dekstran 70
Suspenzija:
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvorba bijele boje.

Suspenzija: ružičaste boje s finim talogom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa u dobi od 8 - 9 tjedana starosti:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenećaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje uginuća, kliničkih znakova i infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja za bjesnoću, od 12 tjedana starosti,
- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za: virus štenećaka, pseći adenovirus tip 1, pseći parvovirus tip 2, pseći parainfluenca virus i bjesnoću. Trajanje imunosti protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv CAV-2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine.

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za CPiV, komponente *Leptospire*. Trajanje imunosti protiv bjesnoće pokazalo se već nakon jednog cijepljenja, kod 12 tjedana starosti.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Dobar imunološki 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 terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, dokazano je da cjepivo štiti od virulentnog izazova u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće

susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela, protokol cijepljenja treba biti posebno planiran.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjivati kod životinja koje pokazuju znakove bjesnoće ili kod onih za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Žive atenuirane cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b psi mogu nakon cijepljenja izlučivati u okoliš. Izlučivanje u okoliš soja CPV je primijećeno do 10 dana. Budući da je mala patogenost tih sojeva, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa i domaćih mačaka. Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) za koje je dokazano da su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga bi nakon cijepljenja cijepljene pse trebalo držati odvojeno.

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, malaksalost imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, imunološki posredovan poliartritis

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. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

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 Interakcije 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. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Subkutana primjena.

Doziranje i put primjene:

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

Izgled rekonstituiranog cjepiva: ružičasto/crvena ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus DHPPi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Drugu dozu se ne smije primijeniti prije navršenih 12 tjedana života.

Bjesnoća:

Učinkovitost frakcije protiv bjesnoće dokazana je u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedana starosti. Kao prva doza može se primijeniti Versican Plus DHPPi/L4. U tom slučaju drugo cijepljenje s Versican Plus DHPPi/L4R ne smije se dati prije 12. tjedna života.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Iako se titar protutijela izgubi trajanjem imunosti od 3 godine, psi su svejedno zaštićeni prilikom izlaganja. U slučaju putovanja u rizična područja ili izvan EU veterinari mogu odlučiti dodatno cijepiti protiv bjesnoće, nakon navršenih 12 tjedana da bi osigurali titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml koji se općenito smatra dovoljnom zaštitom te da udovolji zahtjevima testiranja prije putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana s obzirom na to da je dokazana neškodljivost ovog proizvoda kod pasa starih 6 tjedana.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluncu i *Leptospira* komponente. Stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

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

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AJ06

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuju: virus štenećaka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i tip 2, pseći virus parainfluence, *Leptospira kirschneri* serotip Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serotip Canicola serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae i virus bjesnoće.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

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

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 dozu liofilizata, zatvorene su brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.
Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 ml suspenzije, zatvorene su krombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

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 neiskorištenog veterinarsko-medicinskog 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/05/2014.

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.

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 DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

	Minimalno	Maksimalno
Virus štenecaka	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Pseći adenovirus tip 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Pseći parvovirus tip 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Pseći parainfluenca virus tip 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspenzija(inaktivirana):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titar \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titar \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titar \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titar \geq 1:51
Virus bjesnoće	\geq 5 IU

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 x 1 doza
50 x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Subkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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 DHPPi/L4R



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

DHPPi
1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

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

BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

L4R
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 DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A

Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13

Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B

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

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serotip Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

ALR** titar $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serotip Canicola

serovar Canicola, soj MSLB 1090

ALR** titar $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri serotip Grippytyphosa

serovar Grippytyphosa, soj MSLB 1091

ALR** titar $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serotip Australis

serovar Bratislava, soj MSLB 1088

ALR** titar $\geq 1:51$

Virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infektivne doze tkivne kulture.

** mikro aglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

*** internacionalne jedinice.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: ružičaste boje s finim talogom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa starijih u dobi od 8 - 9 tjedana starosti:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje uginuća, kliničkih znakova i infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja za bjesnoću, od 12 tjedana starosti,
- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za virus štenecaka, pseći adenovirus tip 1, pseći parvovirus tip 2, pseći parainfluenca virus i bjesnoću. Trajanje imunosti protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv CAV-2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imunološki odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za CPiV, komponente *Leptospire*. Trajanje imunosti protiv bjesnoće pokazalo se već nakon jednog cijepljenja kod 12 tjedana starosti.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Dobar imunološki 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 terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, dokazano je da cjepivo štiti od virulentnog izazova u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela protokol cijepljenja treba biti posebno planiran.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjivati kod životinja koje pokazuju znakove bjesnoće ili kod kojih se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Žive atenuirane cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b psi mogu nakon cijepljenja izlučivati u okoliš. Izlučivanje u okoliš soja CPV je primijećeno do 10 dana. Budući da je mala patogenost tih sojeva, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa i domaćih mačaka. Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) za koje je dokazano da su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga bi nakon cijepljenja cijepljene pse trebalo držati odvojeno.

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.

Interakcije 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. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku 7 (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:

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

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, malaksalost
imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, imunološki posredovan poliartritis

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 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 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

Subkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus DHPPi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Drugu dozu se ne smije primijeniti prije navršenih 12 tjedana života.

Bjesnoća:

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

Kao prva doza može se primijeniti Versican Plus DHPPi/L4. U tom slučaju drugo cijepljenje s Versican Plus DHPPi/L4R ne smije se dati prije 12. tjedna života. Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Iako se titar protutijela izgubi trajanjem imunosti od 3 godine, psi su svejedno zaštićeni prilikom izlaganja. U slučaju putovanja u rizična područja ili izvan EU veterinari mogu odlučiti dodatno cijepiti protiv bjesnoće, nakon navršenih 12 tjedana da bi osigurali titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml koji se općenito smatra dovoljnom zaštitom te da udovolji zahtjevima testiranja prije putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana s obzirom na to da je dokazana neškodljivost kod pasa starih 6 tjedana.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu i *Leptospira* komponente te se stoga pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

Izgled rekonstituiranog cjepiva: ružičasto/crvena ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije 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/2/14/163/001-002

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 VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

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

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

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**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 uzrokuju: virus štenećaka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i tip 2, pseći virus parainfluence, *Leptospira kirschneri* serotip Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serotip Canicola serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae i virus bjesnoće.