

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi/L4R liofilizat i suspenzija 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 Maksimalno

$10^{3,1}$ 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 Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, 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 aglutinacijska – litička reakcija protutijela.

*** internacionalne jedinice.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Pomoćne tvari:

<u>Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka</u>
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 sa sitnim talogom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa, uzrokovanih psećim parainfluenca virusom,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i izlučivanja mokraćom, uzrokovanih s *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova, izlučivanja mokraćom, te smanjenje infekcije, uzrokovanih s *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova, smanjenje infekcije i izlučivanja mokraćom, uzrokovanih s *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje smrtnosti, kliničkih znakova i infekcija uzrokovanih virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja, od 12. tjedana starosti za bjesnoću,
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za bjesnoću. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Trajanje imunosti za bjesnoću dokazano je nakon jednog cijepljenja u starosti od 12 tjedana.

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.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjivati na životinjama koje pokazuju znakove bjesnoće ili na životinjama za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje 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 veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku 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 sigurnost 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. 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.

Doza i put primjene:

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

Izgled rekonstituiranog cjepivo: ružičasto/crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Sljedeća doza ne smije se davati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Bjesnoća:

U laboratorijskim istraživanjima, učinkovitost komponente za bjesnoću dokazana je nakon primjene jedne doze, u starosti od 12 tjedana. Dakle, prva doza može se dati koristeći Versican Plus Pi/L4. U tom slučaju sljedeće cijepljenje s Versican Plus Pi/L4R ne smije se dati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Međutim, u terenskim istraživanjima 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon jednog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar protutijela $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja jednom dozom. 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, psi mlađi od 8 tjedana mogu se cijepiti s obzirom na to da je neškodljivost ovog proizvoda dokazana kod pasa starih 6 tjedana.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus Pi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za pseći parainfluenca virus 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: QI07AJ.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći parainfluenca virus, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira kirschneri*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira interrogans*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i virusa 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 brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 ml suspenzije zatvorene klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

TBD

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 Pi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

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

Pseći parainfluenca virus tip 2

Minimalno Maksimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀ $10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija(inaktivirana):

L. interrogans, serotip Icterohaemorrhagiae

ALR titar $\geq 1:51$

L. interrogans, serotip Canicola

ALR titar $\geq 1:51$

L. kirschneri, serotip Grippotyphosa

ALR titar $\geq 1:40$

L. interrogans, serovar Bratislava,

ALR titar $\geq 1:51$

Virus bjesnoće

≥ 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

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 Pi/L4R



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 SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

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

Minimalno Maksimalno

$10^{3,1}$ 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 Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, 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

$\geq$ 5 IU***

* 50% infektivne doze kulture tkiva.

** mikro aglutinacijska – litička reakcija protutijela.

*** internacionalne jedinice.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: ružičaste boje sa sitnim talogom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

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

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

- sprječavanje smrtnosti, kliničkih znakova i infekcija, uzrokovanih virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja, od 12. tjedana starosti za bjesnoću,
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za *Leptospira* komponente.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za bjesnoću. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Trajanje imunosti za bjesnoću dokazano je nakon jednog cijepljenja u starosti od 12 tjedana.

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.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne primjenjivati na životinjama koje pokazuju znakove bjesnoće ili na životinjama za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje 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 sigurnost 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. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

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 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 lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

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

Subkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Sljedeća doza ne smije se davati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Bjesnoća:

U laboratorijskim istraživanjima, učinkovitost komponente za bjesnoću dokazana je nakon primjene jedne doze, u starosti od 12 tjedana. Dakle, prva doza može se dati koristeći Versican Plus Pi/L4. U tom slučaju sljedeće cijepljenje s Versican Plus Pi/L4R ne smije se dati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Međutim, u terenskim istraživanjima 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju (> 0.1 IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon jednog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar protutijela > 0,5 IU/ml nakon primarnog cijepljenja jednom dozom. 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 ≥ 0,5 IU/ml koji se općenito smatra dovoljnom zaštitom te da udovolji zahtjevima testiranja prije putovanja (titar protutijela ≥ 0,5 IU/ml).

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

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus Pi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Stoga se 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: ružičasta/crvena 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 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/2/14/173/001-002

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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Češka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Ostale informacije

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