

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspensionsuspension til injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspension (inaktiveret):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089

ALR** titre $\geq$ 1:51

Leptospira interrogans serogruppe Canicola

serovar Canicola, stamme MSLB 1090

ALR** titre $\geq$ 1:51

Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

ALR** titre $\geq$ 1:40

Leptospira interrogans serogruppe Australis

serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

ALR** titre $\geq$ 1:51

Rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32

$\geq$ 5 IU***

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationale enheder.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,8 – 2,2 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Trometamol
Edetinsyre
Saccharose
Dextran 70
Suspension:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Vand til injektioner

Udseende:

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Suspension: Lyserød væske med fint bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus (CPiV)
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtræden af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV og
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for rabies. Mindst et år efter basisvaccination for hundeparainfluenzavirus og *Leptospira* komponenter. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

Den levende, svækkede virusvaccinestamme CPiV kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	hævelse på injektionsstedet ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	overfølsomhedsreaktioner ² (anafylaksi, angioødem, kredsløbssjok, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarthrit

¹En forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

²Hvis overfølsomhedsreaktioner forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes subkutan.

Dosis og indgivelsesvej:

Rekonstituer lyofilisat med suspension aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Udseende af den rekonstituerede vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opaliserende.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus Pi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies:

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus Pi/L4. I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus Pi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen.

I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonversion ($>0,1$ IU/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Nogle vaccinerede dyr viser ikke $> 0,5$ IU/ml antistoftiter efter basisvaccinationen. Antistoftiters falder i løbet af den 3-års varighed af immunitet, selv om hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12-ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter på $\geq 0,5$ IU/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftiter på $\geq 0,5$ IU/ml).

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da produktets sikkerhed er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus Pi/L4R bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for hundeparainfluenzavirus og *Leptospira* komponenter. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi/L4-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgift af en tidobbeltdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 3.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbeltdosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AJ

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundeparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med lyofilisat er lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med suspension er lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) suspension.

Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:**Frysetørret pulver (levende svækket):**

Hundeparainfluenza virus type 2

Minimum $10^{3,1}$ TCID₅₀**Maksimum** $10^{5,1}$ TCID₅₀**Suspension (inaktiveret):***L. interrogans* serovar IcterohaemorrhagiaeALR titre $\geq$ 1:51*L. interrogans* serovar CanicolaALR titre $\geq$ 1:51*L. kirschneri* serovar GrippotyphosaALR titre $\geq$ 1:40*L. interrogans* serovar BratislavaALR titre $\geq$ 1:51

Rabiesvirus

 $\geq$ 5 IU**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Anvendes subkutan.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering, anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS (LYOFILISAT, 1 DOSIS)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4R

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Pi
1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering, anvendes straks.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS (SUSPENSION, 1 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4R

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

L4R

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp.{mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2 Bio 15

Minimum
10^{3,1} TCID₅₀*

Maksimum
10^{5,1} TCID₅₀*

Suspension (inaktiveret):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089

ALR** titre ≥ 1:51

Leptospira interrogans serogruppe Canicola

serovar Canicola, stamme MSLB 1090

ALR** titre ≥ 1:51

Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

ALR** titre ≥ 1:40

Leptospira interrogans serogruppe Australis

serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

ALR** titre ≥ 1:51

Rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationale enheder.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,8 – 2,2 mg.

Udseende:

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Suspension: Lyserød væske med fint bundfald.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus (CPiV)
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae

- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtræden af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV og
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for rabies. Mindst et år efter basisvaccination for hundeparainfluenzavirus og *Leptospira* komponenter. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

Den levende, svækkede virusvaccinestamme CPiV kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 7 (Bivirkning), efter indgift af en overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en dobbelt dosis af vaccinen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
hævelse på injektionsstedet ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhedsreaktioner ² (anafylaksi, angioødem, kredsløbssjok, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarthrit

¹En forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

²Hvis overfølsomhedsreaktioner forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendes subkutan.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus Pi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies:

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus Pi/L4, I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus Pi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen.

I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonversion (>0,1 IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Nogle vaccinerede dyr viser ikke > 0,5 IE/ml antistoftiter efter basisvaccinationen. Antistoftiter falder i løbet af den 3-års varighed af immunitet, selv om hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12-ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter

på $\geq 0,5$ IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistofniveauer på $\geq 0,5$ IE/ml).

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da produktets sikkerhed er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus Pi/L4R bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for hundeparainfluenza og *Leptospira* komponenter. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi/L4-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer lyofilisat med suspension aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt i hætteglasseset.

Udseende af den rekonstituerede vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opaliserende.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/173/001-002

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) suspension.
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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
infofr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

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

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**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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjekkiet

17. Andre oplysninger

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundeparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.