

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer $\geq 1:51$

Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina etyléndiamíntetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
Suspenzia:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dodekahydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Voda na injekciu

Vzhľad je nasledujúci:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoku) a redukcii vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania močom a redukcii infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukcii infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie) anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypertermia, letargia, nevoľnosť imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopénia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

²Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer $> 0,5$ IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ.

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom parainfluenzy psov, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadné

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérovar Canicola

ALR titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérovar Grippotyphosa

ALR titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérovar Bratislava

ALR titer $\geq 1:51$

Vírus besnoty

≥ 5 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Pi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

L4R

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum Maximum

$10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer $\geq 1:51$

Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vzhľad je nasledujúci:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoku) a redukciu vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania močom a redukciu infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukciu infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a

- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 7 (Nežiaduce účinky) neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie)
anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypertermia, letargia, nevoľnosť
imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopenia, imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

²Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer > 0,5 IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že

vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačné schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/173/001-002

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Česko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Malta

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

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

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

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

Slovenija

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom parainfluenzy psov, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.