

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensjon (inaktivert):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serogruppe Canicola

serovar Canicola, stamme MSLB 1090

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serogruppe Australis

serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

ALR** titer $\geq 1:51$

Rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32

≥ 5 IE***

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internasjonale enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid

1,8–2,2 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
Suspensjonsvæske:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjon: rosa farge med fint sediment.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot rabies. Minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene. Varighet av immunitet for rabies ble vist for én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinens levende svekkede virusstamme CPiV kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon. Fordi disse stammene har lav patogenitet er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner ² (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hypertermi, letargi, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

¹En forbigående hevelse (inntil 5 cm) som kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

²Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres subkutan.

Dosering og tilførselsvei:

Tørrestoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus Pi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus Pi/L4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus Pi/L4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IU/ml, som er generelt ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på $\geq 0,5$ IU/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres da veterinærpreparatets sikkerhet er vist i 6 uker gamle hunder.

Revaksinasjonsprogram:

En enkelt dose av Versican Plus Pi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainflensa og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AJ.

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av hundens parainflensavirus, *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 rabies virus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgpakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml suspensjon (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon.

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:**Lyofilisat (levende svekket):**

Hundeparainfluenzavirus type 2

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

Rabies virus

 ≥ 5 IU**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 1 dose

50 x 1 dose

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Pi

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS (SUSPENSJON, 1 ML)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Pi/L4R



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

L4R

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Versican Plus Pi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensjon (inaktivert):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serogruppe Canicola

serovar Canicola, stamme MSLB 1090

ALR** titer $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

ALR** titer $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serogruppe Australis

serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

ALR** titer $\geq 1:51$

Rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32

≥ 5 IE***

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internasjonale enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid

1,8–2,2 mg.

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjon: rosa farge med fint sediment.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,

- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies,
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot rabies. Minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene. Varighet av immunitet for rabies ble vist for én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinens levende svekkede virusstamme CPiV kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon. Fordi disse stammene har lav patogenitet er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 7 (Bivirkninger) er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
hypersensitivitetsreaksjoner ² (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast)
anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
hypertermi, letargi, generelt ubehag
immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

¹En forbigående hevelse (inntil 5 cm) som kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

²Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk (gis under huden).

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus Pi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus PiL4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus PiL4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IU/ml) 3-4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjon. Antistofftiter synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til

risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IU/ml, som generelt er ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på $\geq 0,5$ IU/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres med Versican Plus Pi/L4R da veterinærpreparatets sikkerhet er vist i 6 uker gamle hunder.

Revaksinasjonsprogram:

En enkeltdose av Versican Plus Pi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenza og Leptospira komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tørrstoffet løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseende til den rekonstituerte vaksinen: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk umiddelbart etter rekonstitusjon.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/173/001-002

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon.

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av hundens parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirchneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, samt rabies virus.