

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B
Virus parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina edetová
Sacharosa
Dextran 70
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru a
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy.

Nástup imunity:

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV a
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné léčby a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu. V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹
--	---

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersenzitivní reakce ² (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diareja, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypertermie, letargie, nevolnost

¹Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

²Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během počáteční fáze březosti a během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Leptospiróza:

Pokud je vyžadována vakcinace proti leptospiróze, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku: Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky narůžovělou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

První dávka: Versican Plus DHPPi od 8-9 týdnů věku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi smíšený s Versiguard Rabies v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky růžovo-červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi (> 0,1 IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry > 0,5 IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině po 12 týdnech věku, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek ≥ 0,5 IU/ml, což je

obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek \geq 0,5 IU/ml).

Přestože účinnost frakce vztekliny byla prokázána po podání v 12 týdnech, podle uvážení veterinárního lékaře lze v případě potřeby vakcinovat psy mladší 8 týdnů vakcínou Versican Plus DHPPi smíchanou s Versiguard Rabies, jelikož bezpečnost této kombinace byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:

Rekonstituujte asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Dobře protřepejte a okamžitě podejte celý obsah (1 ml) rekonstituovaného přípravku.

Vzhled rekonstituované vakcíny: čirá bělavá až nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi každé 3 roky. Pro parainfluenzu je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi jednou ročně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 3.6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD04

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocnění způsobenému virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, a virem psí parainfluenzy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 ml rozpouštědla uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/07/2014.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenovirus canis typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci (*Aqua ad iniectabilia*)

3. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/14/169/001 25 x 1 dávka
EU/2/14/169/002 50 x 1 dávka

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 ML ROZPOUŠTĚDLA)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/yyyy}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Versican Plus DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru a
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy.

Nástup imunity:

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV a
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV.

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny.

Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté.

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné léčby a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu.

V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během počáteční fáze březosti a během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Leptospiróza:

Pokud je vyžadována vakcinace proti leptospiróze, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku: Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky narůžovělou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

První dávka: Versican Plus DHPPi od 8-9 týdnů věku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi smíšený s Versiguard Rabies v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky růžovo-červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi ($> 0,1$ IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry $> 0,5$ IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině po 12 týdnech věku, aby si byli jisti, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

Přestože účinnost frakce vztekliny byla prokázána po podání v 12 týdnech, podle uvážení veterinárního lékaře lze v případě potřeby vakcinovat psy mladší 8 týdnů vakcínou Versican Plus DHPPi smíchanou s Versiguard Rabies, jelikož bezpečnost této kombinace byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Předávkování:

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
hypersenzitivní reakce ² (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diarea, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
hypertermie, letargie, nevolnost

¹Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

²Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi každé 3 roky. Pro parainfluenzu je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituujte asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Dobře protřepejte a okamžitě podejte celý obsah (1 ml) rekonstituovaného přípravku.

Vzhled rekonstituované vakcíny: čirá bělavá až nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/14/169/001-002

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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

Česká republika

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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

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

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
Belgija
Tel: +370 610 05088

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

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. Další informace

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocnění způsobenému virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, a virem psí parainfluenzy.