

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R, liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Nie mniej niż

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

Nie więcej niż

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Zawiesina (inaktywowana):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR\*\*  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR\*\*  $\geq$  1:51

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

$\geq$  5 j.m.\*\*\*

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

\*\*\* Jednostki międzynarodowe.

### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
<b>Zawiesina:</b>
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Potasu diwodorofosforan
Sodu diwodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: różowego koloru z niewielkim osadem.

### **3. DANE KLINICZNE**

#### **3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy.

#### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczeniu zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po szczepieniu podstawowym dla wścieklizny Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wścieklicznie był wykazany po jednym szczepieniu po 12 tygodniu życia.

#### **3.3 Przeciwwskazania**

Brak.

#### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CPiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapasć, biegunka, duszność, wymioty) anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hipertermia, letarg, złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

<sup>1</sup>Przejęciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

#### Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesinie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

#### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Drugą dawkę należy podać nie wcześniej niż przed 12 tygodniem życia.

#### Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliźnie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Można zatem pierwszą dawkę podać używając Versican Plus Pi/L4. W takim przypadku druga dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podana nie wcześniej niż w 12 tygodniu życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ( $\geq 0,1$  j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliźnie.

U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie  $0,5$  j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróżowania w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliźnie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcie miana  $\geq 0,5$  j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał  $\geq 0,5$  j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

#### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Co roku wymagane jest szczepienie przypominające przeciw wirusowi parainfluenzy psów i Leptospirum. Dlatego też jedna dawka kompatybilnej szczepionki Versican Plus PiL4 może być stosowana co roku, jeżeli jest to wymagane.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6 po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI07AJ.**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2014.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów Typ 2

Nie mniej niż

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

Nie więcej niż

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Zawiesina (inaktywowana):

*L. interrogans*, serowar Icterohaemorrhagiae

Miano ALR  $\geq$  1:51

*L. interrogans*, serowar Canicola

Miano ALR  $\geq$  1:51

*L. kirschneri*, serowar Grippotyphosa

Miano ALR  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serowar Bratislava

Miano ALR  $\geq$  1:51

Wirus wścieklizny

$\geq$  5 j.m.

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

#### 7. OKRESY KARENCCI

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus Pi/L4R



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Pi  
1 dawka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (ZAWIESINA 1 ML)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus Pi/L4R



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

L4R  
1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus Pi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, CPiV-2 Bio 15

Nie mniej niż  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

Nie więcej niż  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Zawiesina (inaktywowana):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,  
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,  
serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR\*\*  $\geq 1:51$

*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,  
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR\*\*  $\geq 1:40$

*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis  
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR\*\*  $\geq 1:51$

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

$\geq 5$  j.m.\*\*\*

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

\*\*\* Jednostki międzynarodowe.

#### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: różowego koloru z niewielkim osadem.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,



- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

#### Początek odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

#### Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po pierwszym szczepieniu dla wścieklizny. Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wścieklicznie był wykazany po jednym szczepieniu po 12 tygodniu życia.

## **5. Przeciwwskazania**

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

#### Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CPiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 7. (Zdarzenia niepożądane) po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań dotyczących kompatybilności, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
hipertermia, letarg, złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

<sup>1</sup>Prześciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

#### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Drugą dawkę należy podać zwierzętom nie młodszym niż 12 tygodni.

#### Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Można zatem pierwszą dawkę podać używając

Versican Plus Pi/L4. W takim przypadku druga dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podana nie wcześniej niż w 12 tygodniu życia.

Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ( $\geq 0,1$  j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wścieklicznie. U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie 0,5 j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wścieklicznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana  $\geq 0,5$  j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał  $\geq 0,5$  j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

#### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Co roku wymagane są szczepienia przypominające dla wirusa parainfluenzy psów i Leptospirom. Dlatego też jedna dawka kompatybilnej szczepionki Versican Plus PiL4 może być stosowana co roku, jeżeli jest to wymagane.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesinie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/14/173/001-002

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.  
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

#### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

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

**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](mailto: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](mailto: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. Inne informacije**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serowar Grippytyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.