

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina etyléndiaminotetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
Rozpúšťadlo:
Voda na injekciu (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom a

- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV a
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné. Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

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.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané 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

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 písomnej informácii 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 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom mimo Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Leptospiroza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti *Leptospiroze*, môžu byť psy vakcinované dvoma dávkami Versican Plus DHPPi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od veku 6 týždňov: Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovkastú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Besnota:

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi od veku 8-9 týždňov.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovo-červenú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer $> 0,5$ IU / ml. 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, môžu veterinári lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer 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).

Hoci účinnosť zložky besnoty bola preukázaná po podaní v 12. týždni, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie ako 8 týždňov vakcínou Versican Plus DHPPi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u 6-týždňových psov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

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

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: číra belavá až žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainflúzu. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

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 podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AD04

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, a psím vírusom parainflúzy.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8 vyššie.

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 rozpúšťadla uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

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

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

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 REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/07/2014.

9. DÁTUM 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

	Minimum	Maximum
Vírus psinky	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenovírus psov typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parvovírus psov typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Vírus parainfluenzy psov typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu (*Aqua ad iniectabilia*)

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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

15. ČÍSLA VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

DHPPi
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 ROZPÚŠŤADLA)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Aqua ad iniectabilia
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 DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom a
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV a
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

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.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané 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.

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom mimo Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Leptospiroza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti *Leptospiroze*, môžu byť psy vakcinované dvoma dávkami Versican Plus DHPPi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od veku 6 týždňov:

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonstituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovkastú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Besnota:

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi od veku 8-9 týždňov.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovo-červenú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. 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, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer 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).

Hoci účinnosť zložky besnoty bola preukázaná po podaní v 12. týždni, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie ako 8 týždňov vakcínou Versican Plus DHPPi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemietať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“.

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 a znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypertermia, letargia, nevoľnosť

¹ Prechodný 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.

² Ak 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 aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

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

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainfluenzu. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

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

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: číra belavá až 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 riadte 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 poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/169/001-002

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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.
Komenskeho 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

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

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

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 psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, a psím vírusom parainfluenzy.