

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

#### Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

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

#### Maximum

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

#### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

*Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

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

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

\*\* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilizát:</b>                                    |
| Trometamol                                            |
| Kyselina edetová                                      |
| Sacharosa                                             |
| Dextran 70                                            |
| <b>Suspenze:</b>                                      |
| Chlorid sodný                                         |
| Chlorid draselný                                      |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                        |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu disodného           |
| Voda pro injekci                                      |

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

### 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 klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

##### Nástup imunity:

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

##### Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus Pi/L4.

#### 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.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy 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<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                  | otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>                                                                                                                                            |
| Vzácné<br>(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                              | hypersenzitivní reakce <sup>2</sup> (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diareja, dušnost, zvracení)<br>anorexie, snížená aktivita                                              |
| Velmi vzácné<br>(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | hypertermie, letargie, nevolnost<br>imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie,<br>imunitně zprostředkovaná hemolytická<br>trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná<br>polyartritida |

<sup>1</sup>Přechodný 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.

<sup>2</sup>Pokud 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. Viz bod „Kontaktní údaje“ 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 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. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

#### Dávkování a způsob podání:

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah rekonstituovaného přípravku (1 ml).

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

#### Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

#### Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4 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: QI07AI08**

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **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 suspenze uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

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

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

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.

Všechn 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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31/07/2014.

### **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

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

**Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):**

Virus parainfluenzae canis typ 2

**Minimum**

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

**Maximum**

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

**Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):**

*L. interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae

ALR titr  $\geq$  1:51

*L. interrogans* sérovar Canicola

ALR titr  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* sérovar Grippotyphosa

ALR titr  $\geq$  1:40

*L. interrogans* sérovar Bratislava

ALR titr  $\geq$  1:51

#### 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/2/14/172/001 25 x 1 dávka  
EU/2/14/172/002 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 Pi/L4



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Pi  
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 SUSPENZE)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Versican Plus Pi/L4



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

L4  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Versican Plus Pi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

##### Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

##### Minimum

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

##### Maximum

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

##### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

*Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

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

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

\*\* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

#### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psi parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

#### Nástup imunity:

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

#### Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus Pi/L4.

### **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.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy odděleně.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte 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 během počáteční fáze březosti a během laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

#### 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:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.



## 7. Nežádoucí účinky

Psi:

|                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                                                                                                               |
| otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>                                                                                                                                   |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):                                                                                                                           |
| hypersenzitivní reakce <sup>2</sup> (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diarea, dušnost, zvracení)<br>anorexie, snížená aktivita                                      |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):                                                                                              |
| hypertermie, letargie, nevolnost<br>imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná hemolytická trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida |

<sup>1</sup>Přechodný 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.

<sup>2</sup>Pokud 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 Pi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

### Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4 ročně.

## 9. Informace o správném podávání

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

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

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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/2/14/172/001-002

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

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

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 Hané

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

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

**Malta**

Agrimed Limited

Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,

MT

Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

DE-10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Nederland**

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

**Eesti**

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgia

Tel: +370 610 05088

**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)

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
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

**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

**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

**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)

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Βελγία  
Tel: +370 610 05088

**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 onemocněním způsobeným virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.