

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae

serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

ALR** titrs $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serogrupa Canicola

serotips Canicola, celms MSLB 1090

ALR** titrs $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa

serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

ALR** titrs $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serogrupa Australis

serotips Bratislava, celms MSLB 1088

ALR** titrs $\geq 1:51$

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols
Edetskābe
Saharoze
Dekstrāns 70
Suspensija:
Nātrijs hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogenfosfāts
Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: bālganā krāsā ar sīkām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai,
- *L. interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai,
- *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas mazināšanai,
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret visām Versican Plus Pi/L4 sastāvdaļām.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	hipertermija, letarģija, vispārējs nespēks imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta hemolītiskā trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pētīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar suspensiju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārā vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus Pi/ L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi/L4 deva reizi gadā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citāslakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI07AI08

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2014.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensija (inaktivēta):

L. interrogans serotips Icterohaemorrhagiae

ALR titrs $\geq 1:51$

L. interrogans serotips Canicola

ALR titrs $\geq 1:51$

L. kirschneri serotips Grippotyphosa

ALR titrs $\geq 1:40$

L. interrogans serotips Bratislava

ALR titrs $\geq 1:51$

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķēdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/172/001 25 x 1 deva
EU/2/14/172/002 50 x 1 deva

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Pi
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 ML SUSPENSIJAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

L4
1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versican Plus Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrā 1 ml devā satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņū 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

ALR** titrs $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serogrupa Canicola
serotips Canicola, celms MSLB 1090

ALR** titrs $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

ALR** titrs $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serogrupa Australis
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

ALR** titrs $\geq 1:51$

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivielu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: bālganā krāsā ar sīkām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai,
- *L. interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai,
- *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai,
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Viens gads pēc sākotnējās vakcinēšanas kursa pret visiem Versican Plus Pi/L4 sastāvdaļām.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izplatīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pētīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas punktā „Blakusparādības”. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
injekcijas vietas pietūkums ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
pastiprinātas jutības reakcija ² (anafilakse, angiodēma, cirkulārais šoks, kolapss, diareja, dispneja, vemšana)
anoreksija, samazināta aktivitāte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
hipertermija, letargija, vispārējs nespēks
imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta hemolītiskā trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts

¹Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Dīvas Versican Plus Pi/ L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi/L4 deva reizi gadā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu suspensijā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "Exp."

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/14/172/001-002

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čehija

17. Cita informācija

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae.