

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Pi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

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

#### Maksimum

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

#### Suspensjon (inaktivert):

*Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

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

\* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid

1,8–2,2 mg.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Lyofilisat:</b>
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjon: hvitaktig farge med fint sediment.

### 3. KLINISK INFORMASJON

#### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

#### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L. kirschneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet og
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjon for alle komponenter i Versican Plus Pi/L4.

#### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### 3.4 Særlige advarsler

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

#### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinens levende svekkede virusstamme CPiV kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hypertermi, letargi, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnitt «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres subkutant.

Dosering og tilførselsvei:

Tørrestoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen: hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge.

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus Pi/L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:

Én enkeltdose Versican Plus Pi/L4 gis en gang i året.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: Q107AI08**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av hundens parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml suspensjon (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014.

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1 ml) inneholder:

**Virkestoffer:****Lyofilisat (levende sykket):**

Hundeparainfluenzavirus type 2

**Minimum** $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>**Maksimum** $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>**Suspensjon (inaktivert):***L. interrogans* serovar IcterohaemorrhagiaeALR titer  $\geq$  1:51*L. interrogans* serovar CanicolaALR titer  $\geq$  1:51*L. kirschneri* serovar GrippotyphosaALR titer  $\geq$  1:40*L. interrogans* serovar BratislavaALR titer  $\geq$  1:51**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Pi  
1 dose

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus Pi/L4



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

L4  
1 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Versican Plus Pi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

#### Suspensjon (inaktivert):

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089		ALR** titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090		ALR** titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091		ALR** titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088		ALR** titer $\geq$ 1:51

\* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid	1,8–2,2 mg.
--------------------	-------------

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjon: hvitaktig farge med fint sediment.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet og
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjonen for alle komponenter i Versican Plus Pi/L4.

## **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

Særlige advarsler:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinens levende svekkede virusstamme CPiV kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon. Fordi disse stammene har lav patogenitet er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. «Bivirkninger» er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## 7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, hevelse i hud og slimhinner (angioødem), sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, åndenød (dyspné), oppkast) spisevegring (anoreksi), redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
abnormal økning av kroppstemperatur (hypertermi), sløvhet, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi (blodmangel), immunmedierte hemolytisk trombocytopeni (unormalt lav konsentrasjon av blodplater), immunmedierte polyartritt (betennelse i flere ledd)

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk (gis under huden).

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus Pi/L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:

En enkelt dose Versican Plus Pi/L4 gis en gang i året.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseende til den rekonstituerte vaksinen: hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/14/172/001-002

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæsken).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæsken).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Κύπρος**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**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

**Ελλάδα**

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

**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)

**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)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
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. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av hundens parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.