

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno	Maksimalno
$10^{3,1}$ 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 *

Suspenzija (inaktivirana):

<i>Leptospira interrogans</i> serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Canicola serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serotip Grippytyphosa serovar Grippytyphosa, soj MSLB 1091	ALR** titar \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Australis serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR** titar \geq 1:51

*Infektivna doza za 50 % tkivne kulture.

**mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Trometamol
Edetatna kiselina
Saharoza
Dekstran 70
Suspenzija:
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

Vizualni izgled:
Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.
Suspenzija: bjelkaste boje s finim talogom.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenećaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV. Trajanje imunosti protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protutijela protiv CAV-2 još uvijek prisutna. Smatra se da zaštitni imunski odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za komponente CPiV i *Leptospira*.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima (MDA). Međutim, dokazano je cjepivo štiti od virulentno izazvanog imunološkog odgovora u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela protokol cijepljenja treba biti posebno planiran.

Ciječiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni psi mogu izlučivati žive atenuirane virusne cjepljene sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b nakon cijepljenja, izlučivanje soja CPV je primijećeno do najviše 10 dana. Budući da je patogenost tih sojeva mala, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa i domaćih mačaka. Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) koji su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga je potrebno nakon cijepljenja odvojeno držati cijepljene pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu injiciranja, Masa na mjestu injiciranja, Čvorić na mjestu injiciranja Reakcija preosjetljivosti ² (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje) Anoreksija, Smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hipertermija, Letargija, Opća slabost Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, Imunološki posredovan poliartritis

¹Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla ili zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

²U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi/L4 nakon navršenih 8 – 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće. Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od $\geq 0,5$ IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana, jer je dokazana neškodljivost Versican Plus DHPPi/L4R kod pasa starih 6 tjedana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Doziranje i put primjene:

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: ružičasta ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus DHPPi/L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus DHPPi/L4 svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za pseći virus parainfluence i *Leptospira* komponente. Stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje prema potrebi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku 3.6 nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AI02

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje virus štenecáka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i tip 2, pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans* serotip Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serotip Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serotip Grippytyphosa serovar Grippytyphosa i *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I sadržava 1 dozu liofilizata, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.
Staklena bočica tipa I sadržava 1 ml suspenzije, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/05/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus DHPPi/L4 Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenećaka

Pseći adenovirus tip 2

Pseći parvovirus tip 2b

Pseći parainfluenca virus tip 2

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

L. interrogans serovar Canicola

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

L. interrogans serovar Bratislava

ALR titar \geq 1:51

ALR titar \geq 1:51

ALR titar \geq 1:40

ALR titar \geq 1:51

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 x 1 doza

50 x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/164/001 (25 x 1 doza)

EU/2/14/164/002 (50 x 1 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus DHPPi/L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

DHPPi
1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja veterinarski lijek upotrijebiti odmah.

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Versican Plus DHPPi/L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

L4
1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno	Maksimalno
$10^{3,1}$ 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 *

Suspenzija (inaktivirana):

<i>Leptospira interrogans</i> serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Canicola serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serotip Grippytyphosa serovar Grippytyphosa, soj MSLB 1091	ALR** titar \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Australis serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR** titar \geq 1:51

*Infektivna doza za 50% tkivne kulture.

**mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkaste boje s finim talogom.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanih psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanih virusom parainfluence,

- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV. Trajanje imunosti protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protutijela protiv CAV-2 još uvijek prisutna. Smatra se da zaštitni imunski odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za komponente CPiV i *Leptospira*.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima (MDA). Međutim, dokazano je cjepivo štiti od virulentno izazvanog imunološkog odgovora u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela protokol cijepljenja treba biti posebno planiran.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni psi mogu izlučivati žive atenuirane virusne cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b nakon cijepljenja, izlučivanje soja CPV je primijećeno do najviše 10 dana. Budući da je patogenost tih sojeva mala, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa i domaćih mačaka. Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) koji su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga je potrebno nakon cijepljenja odvojeno držati cijepljene pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi/L4 nakon navršenih 8 – 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10 % seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju (> 0,1 IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepjenja protiv bjesnoće. Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar > 0,5 IU/ml nakon primarnog cijepjenja. Titar protutijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepjenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar protutijela od $\geq 0,5$ IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar protutijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana, jer je dokazana neškodljivost Versican Plus DHPPi/L4R kod pasa starih 6 tjedana.

Predoziranje:

Nisu zapaženi drugi štetni događaji osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“ nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu injiciranja odmah po primjeni 10 puta veće doze.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu injiciranja ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Kvržica na mjestu injiciranja, Masa na mjestu injiciranja, Čvorić na mjestu injiciranja Reakcija preosjetljivosti ² (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje) Anoreksija, Smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Hipertermija, Letargija, Opća slabost Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, Imunološki posredovan poliartritis

¹Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla ili zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepjenja.

²U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete

prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus DHPPi/L4 u razmaku od 3 – 4 tjedna nakon navršениh 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus DHPPi/L4 svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za pseći virus parainfluenca i *Leptospira* komponente. Stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje prema potrebi.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: ružičasta ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/164/001-002

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoгр@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Češka

17. Ostale informacije

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje virus štenecáka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i tip 2, pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans* serotip Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serotip Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.