ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):	**Minim**	**Maxim**
Virusul maladiei Carré, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canin, tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canin, tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICC_{50}$*
Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$*

Suspensie (inactivat):	
Leptospira interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL** ≥ 1:51

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.
** Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol
Acid Edetic
Sucroză
Dextran 70
Suspensie:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Potasiu dihidrogen fosfat
Fosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

Aspectul vizual este următorul:
Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.
Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin de tip 1,
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin de tip 2,
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin,
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:
- 3 săptămâni după prima vaccinare, pentru CDV, CAV, CPV.
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV şi
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității:
Cel puțin trei ani de la prima vaccinare pentru virus distemper canin, adenovirus canin de tip 1, adenovirus canin de tip 2 și parvovirus canin. Durata imunității împotriva CAV-2, nu a fost stabilită prin infecția de control. S-a demonstrat că, la 3 ani după vaccinare, anticorpii anti CAV-2, sunt încă prezenți. Răspunsul imun de protecție împotriva bolii respiratorii asociate cu CAV-2 se consideră că durează cel puțin 3 ani.
Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru virusul parainfluenței canine și componentele *Leptospira*.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali derivați. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente, în prezența anticorpilor maternali derivați la CDV, CAV și CPV, la

niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CAV-2, CPiV și CPV-2b pot fi eliminate de câini vaccinați în urma vaccinării, eliminarea CPV a fost demonstrată până la 10 zile. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar să fie ținuți separat câinii vaccinați de câinii și pisicile domestice nevaccinate. Tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la alte carnivore (cu excepția câinilor și pisicilor domestice) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin și prin urmare câinii vaccinați trebuie separați după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	umflarea locului de injectare[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	reacție de hipersensibilitate[2] (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături) anorexie, activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	hipertermie, letargie, stare generală de rău anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun

[1]O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

[2]Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Rabie:
Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:
Prima doză: Versican Plus DHPPi/L4 de la vârsta de 8-9 săptămâni.
A doua doză: Versican Plus DHPPi/L4R după 3-4 săptămâni de la prima doză, dar nu înaintea vârstei de 12 săptămâni.
Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 UI / ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri > 0,5 UI / ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară împotriva rabiei, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura câinilor vaccinați un titru de anticorpi ≥ 0,5 UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp ≥ 0,5 UI / ml).

În caz de necesitate, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați deoarece siguranța, Versican Plus DHPPi/L4R a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Dozare și cale de administrare:
Se reconstituie aseptic liofilizatul cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare roz sau gălbui cu o ușoară opalescență.

Schema de vaccinare primară:
Două doze de Versican Plus DHPPi/L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:
O singură doză de Versican DHPPi/L4 trebuie administrată la fiecare 3 ani. Este necesară re-vaccinarea anuală pentru parainfluență și componentele *Leptospira*. De aceea se poate administra anual dacă este necesar, o singură doză de vaccin compatibil, Versican Plus Pi/L4.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AI02

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul bolii Carré, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2, virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al produsului după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză de liofilizat închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu.
Flacon din sticlă tip I care conține 1 ml de suspensie închis cu dop din cauciuc clorobutil și capac de aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:
Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.
Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07/05/2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):	**Minim**	**Maxim**
Virusul maladiei Carré	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$
Adenovirus canin, tip 2	$10^{3,6}$ $DICC_{50}$	$10^{5,3}$ $DICC_{50}$
Parvovirus canin, tip 2b	$10^{4,3}$ $DICC_{50}$	$10^{6,6}$ $DICC_{50}$
Virusul parainfluenței canine, tip 2	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$

Suspensie (inactivat):	
Leptospira interrogans serotip Icterohaemorrhagiae	titru RAL ≥ 1:51
Leptospira interrogans serotip Canicola	titru RAL ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serotip Grippotyphosa	titru RAL ≥ 1:40
Leptospira interrogans serotip Bratislava	titru RAL ≥ 1:51

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză
50 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/164/001 25 x 1 doză
EU/2/14/164/002 50 x 1 doză

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (1 DOZĂ LIOFILIZAT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

DHPPi
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (1 ML SUSPENSIE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus DHPPi/L4

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L4
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):	**Minim**	**Maxim**
Virusul maladiei Carré, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canin, tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,3}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canin, tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,6}$ $DICC_{50}$*
Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $DICC_{50}$*	$10^{5,1}$ $DICC_{50}$*

Suspensie (inactivat):	
Leptospira interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL** ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL** ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL** ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL** ≥ 1:51

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.
** Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Aspectul vizual este următorul:
Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.
Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carré,
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin de tip 1,
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin de tip 2,
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin,
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine.

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae și
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:
- 3 săptămâni după prima vaccinare, pentru CDV, CAV, CPV.
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității:
Cel puțin trei ani de la prima vaccinare pentru virus distemper canin, adenovirus canin de tip 1, adenovirus canin de tip 2 și parvovirus canin. Durata imunității împotriva CAV-2, nu a fost stabilită prin infecția de control. S-a demonstrat că, la 3 ani după vaccinare, anticorpii anti CAV-2, sunt încă prezenți. Răspunsul imun de protecție împotriva bolii respiratorii asociate cu CAV-2 se consideră că durează cel puțin 3 ani.
Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru virusul parainfluenței canine și componentele *Leptospira*.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicinal concomitent și stresul.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali derivați. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente, în prezența anticorpilor maternali derivați la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CAV-2, CPiV și CPV-2b pot fi eliminate de câini vaccinați în urma vaccinării, eliminarea CPV a fost demonstrată până la 10 zile. Totuși, datorită patogenicității reduse a acestor tulpini, nu este necesar să fie ținuți separat câinii vaccinați de câinii și pisicile domestice nevaccinate. Tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la alte carnivore (cu excepția câinilor și pisicilor domestice) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin și prin urmare câinii vaccinați trebuie separați după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:
Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Rabie:
Dacă este necesară protecție împotriva rabiei:
Prima doză: Versican Plus DHPPi/L4 de la vârsta de 8-9 săptămâni.
A doua doză: Versican Plus DHPPi/L4R după 3-4 săptămâni de la prima doză, dar nu înaintea vârstei de 12 săptămâni.
Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10% din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 UI / ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. De asemenea, unele animale pot să nu prezinte titruri > 0,5 UI / ml după prima vaccinare. Titrul anticorpilor scade după o durată a imunității de 3 ani, deși câinii sunt protejați atunci când sunt provocate infecții de control. În caz de călătorii în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea dori o vaccinare suplimentară împotriva rabiei, după vârsta de 12 săptămâni pentru a se asigura câinilor vaccinați un titru de anticorpi ≥ 0,5 UI / ml, care este în general considerat ca fiind suficient pentru protecție și că aceștia îndeplinesc cerințele testului (titrul de anticorp ≥ 0,5 UI / ml).

În caz de necesitate, câinii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni pot fi vaccinați deoarece siguranța, Versican Plus DHPPi/L4R a fost demonstrată la câinii cu vârsta de 6 săptămâni.

Supradozare:
Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin. Cu toate acestea, la o minoritate de animale, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze cu 10 doze de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
umflarea locului de injectare[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
reacție de hipersensibilitate[2] (anafilaxie, angioedem, șoc circulator, colaps, diaree, dispnee, vărsături) anorexie, activitate scăzută
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
hipertermie, letargie, stare generală de rău anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie hemolitică mediată imun, poliartrită mediată imun

[1]O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan, fie se va diminua mult la 14 zile după vaccinare.

[2]Dacă apare o astfel de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă, care poate pune viața în pericol.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară:
Două doze de Versican Plus DHPPi/L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:
O singură doză de Versican DHPPi/L4 trebuie administrată la fiecare 3 ani. Este necesară re-vaccinarea anuală pentru parainfluență și componentele *Leptospira*. De aceea se poate administra anual dacă este necesar, o singură doză de vaccin compatibil, Versican Plus Pi/L4.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptic liofilizatul cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare roz sau gălbui cu o ușoară opalescență.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).
A nu se congela. A se feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/164/001-002

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.
Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

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

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
infogr@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

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23, Ivanovice Na Hane,
Cehia

17. Alte informații

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul bolii Carré, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2, virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.