ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi/L4, лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив атенюиран):	**Minimum**	**Maximum**
Canine distemper вирус, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Canine adenovirus type 2, щам CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Canine parvovirus type 2b, щам CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Canine parainfluenza type 2 virus, щам CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Суспензия (инактивирана):	
Leptospira interrogans серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.
** Антитела микро аглутинация-литична реакция.

Аджувант:

Aluminium hydroxide	1,8 - 2,2 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
Суспензия:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Външният вид е както следва:
Лиофилизат: бяло оцветено шуплесто съдържимо.
Суспензия: белезникаво оцветена с фин седимент.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки аденовирус тип 2;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.

<u>Начало на имунитета:</u>
- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV;
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira.*

<u>Продължителност на имунитета:</u>
Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на гана при кучетата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус.
Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоцииран с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години.
Поне една година след началния ваксинационен курс срещу кучешки параинфлуенца вирус и *Leptospira* компонентите.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Имунният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, съпътстващо медикаментозно лечение и стрес.

Имунологичният отговор към CDV, CAV и CPV компонентите от ваксината може да се забави поради взаимодействие с майчините антитела. Въпреки това ваксината осигурява протекция при провокация с вирулентни причинители при наличие на майчини антитела срещу CDV, CAV и CPV в количества равни или по-високи от тези, които се наблюдават в полеви условия. В случаите, при които майчините антитела са в много по-големи количества от очакваните, програмата за ваксиниране да се планира съобразно с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Щамовете на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния щам CPV-2b при други месоядни (освен кучета и домашни котки), за които се знае, че са чувствителни на кучешки парвовирус и поради това ваксинираните кучета трябва да се отделят от тях след ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	оток в мястото на инжектиране[1]
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	реакция на свръхчувствителност[2] (анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диария, диспнея, повръщане) анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	хипертермия, летаргия, неразположение имунно медиирана хемолитична анемия, имунно медиирана хемолитична тромбоцитопения, имунно медииран полиартрит

[1] Преходен оток (до 5 cm), който може да бъде болезнен, топъл или зачервен. Всеки подобен оток ще изчезне спонтанно или ще намалее значително до 14 дни след ваксинацията.

[2] При поява на реакция на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да се развият до по-тежко състояние, което може да бъде животозастрашаващо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Бяс:
Когато е необходима протекция срещу бяс:
Първа доза: Versican Plus DHPPi/L4 на възраст 8-9 седмици
Втора доза: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 седмици по-късно, но не по-рано от навършване на 12-седмична възраст.
Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия (> 0,1 IU/ml) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс. Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър > 0,5 IU/ml. Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните са защитени при провокация. При пътуване до зони с висок риск или извън Европейската общност, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна ваксина срещу бяс след 12-седмична възраст, за да е сигурен, че ваксинираните животни ще имат титър на антителата ≥ 0,5 IU/ml, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0,5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират, тъй като безопасността на Versican Plus DHPPi/L4R е доказана при 6-седмични кучета.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Дозировка и начин на приложение:
Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Външен вид на смесена ваксина: розово или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

Схема за начална ваксинация:
Две дози Versican Plus DHPPi/L4 през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6-седмична възраст.

Схема за реваксинация:
Единична доза Versican Plus DHPPi/L4 да се прилага всеки 3 години. Годишна реваксинация се изисква за parainfluenza и *Leptospira* компонентите. Поради тази причина единична доза от

съвместимата ваксина Versican Plus Pi/L4 може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 3.6. Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AI02

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на ганата по кучетата, кучешки парвовирус, кучешки аденовирус тип 1 и 2, кучешки параинфлуенца вирус, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, който съдържа 1 доза лиофилизат, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Стъклен флакон тип I, който съдържа 1 доза суспензия, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:
Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) суспензия.
Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/05/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi/L4 лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив атенюиран):	**Minimum**	**Maximum**
Canine distemper вирус	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$
Canine adenovirus Type 2	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$
Canine parvovirus Type 2b	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$
Canine parainfluenza вирус	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$

Суспензия (инактивирана):	
L. interrogans серотип Icterohaemorrhagiae	ALR titre ≥ 1:51
L. interrogans серотип Canicola	ALR titre ≥ 1:51
L. kirschneri серотип Grippotyphosa	ALR titre ≥ 1:40
L. interrogans серотип Bratislava	ALR titre ≥ 1:51

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 x 1 доза
50 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ФЛАКОНИ (1 ДОЗА ЛИОФИЛИЗАТ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi/L4

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

DHPPi
1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След разтваряне използвай незабавно.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ФЛАКОН (1 ML СУСПЕНЗИЯ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi/L4

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

L4
1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versican Plus DHPPi/L4 лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив атенюиран):	**Minimum**	**Maximum**
Canine distemper вирус, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*
Canine adenovirus type 2, щам CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.3}$ $TCID_{50}$*
Canine parvovirus type 2b, щам CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6.6}$ $TCID_{50}$*
Canine parainfluenza type 2 вирус, щам CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Суспензия (инактивирана):	
Leptospira interrogans серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	ALR** titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	ALR** titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	ALR** titre ≥ 1:51

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.
** Антитела микро аглутинация-литична реакция.

Адджувант:

Aluminium hydroxide	1,8–2,2 mg.

Външният вид е както следва:
Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.
Суспензия: белезникаво оцветена с фин седимент.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки аденовирус тип 2;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;

- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.

Начало на имунитета:
- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV;
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira.*

Продължителност на имунитета:
Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на гана при кучетата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус.
Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоциираи с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години.
Поне една година след началния ваксинационен курс срещу кучешки параинфлуенца вирус и Leptospira компонентите.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Имунният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, съпътстващо медикаментозно лечение и стрес.

Имунологичният отговор към CDV, CAV и CPV компонентите от ваксината може да се забави поради взаимодействие с майчините антитела. Въпреки това ваксината осигурява протекция при провокация с вирулентни причинители при наличие на майчини антитела срещу CDV, CAV и CPV в количества равни или по-високи от тези, които се наблюдават в полеви условия. В случаите, при които майчините антитела са в много по-големи количества от очакваните, програмата за ваксиниране да се планира съобразно с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Щамовете на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния щам CPV-2b при други месоядни (освен кучета и домашни котки), за които се знае, че са чувствителни на кучешки парвовирус и поради това ваксинираните кучета трябва да се отделят от тях след ваксинация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Бременност и лактация:
Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Бяс:
Когато е необходима протекция срещу бяс:
Първа доза: Versican Plus DHPPi/L4 на възраст 8-9 седмици
Втора доза: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 седмици по-късно, но не по-рано от навършване на 12-седмична възраст.
Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия (> 0,1 IU/ml) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс. Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър > 0,5 IU/ml. Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните са защитени при провокация. При пътуване до зони с висок риск или извън Европейската общност, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна ваксина срещу бяс след 12-седмична възраст, за да е сигурен, че ваксинираните животни ще имат титър на антителата ≥ 0,5 IU/ml, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0,5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират, тъй като безопасността на Versican Plus DHPPi/L4R е доказана при 6-седмични кучета.

Предозиране:
При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка “Неблагоприятни реакции”. Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:
Не е приложимо.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
оток в мястото на инжектиране[1]
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
реакция на свръхчувствителност[2] (анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диария, диспнея, повръщане) анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
хипертермия, летаргия, неразположение имунно медиирана хемолитична анемия, имунно медиирана хемолитична тромбоцитопения, имунно медииран полиартрит

[1] Преходен оток (до 5 cm), който може да бъде болезнен, топъл или зачервен. Всеки подобен оток ще изчезне спонтанно или ще намалее значително до 14 дни след ваксинацията.

[2] При поява на реакция на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да се развият до по-тежко състояние, което може да бъде животозастрашаващо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Схема за начална ваксинация:
Две дози Versican Plus DHPPi/L4 през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6-седмична възраст.

Схема за реваксинация:
Единична доза Versican Plus DHPPi/L4 да се прилага всеки 3 години. Годишна реваксинация се изисква за Parainfluenza и *Leptospira* компонентите. Поради тази причина единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi/L4 може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Външен вид на смесена ваксина: розово или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвай незабавно

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/14/164/001-002

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) суспензия.
Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на ганата по кучетата, кучешки парвовирус, кучешки аденовирус тип 1 и 2, кучешки параинфлуенца вирус, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae.