

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A
Psí adenovírus typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Psí parvovírus typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Psí vírus parainfluenzy typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088
Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

ALR** titer $\geq 1:51$

ALR** titer $\geq 1:51$

ALR** titer $\geq 1:40$

ALR** titer $\geq 1:51$
 ≥ 5 IU***

*50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru.

**Mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

***Medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina edetová
Sacharóza
Dextran 70
Suspenzia:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
Voda na injekcie

Vizuálna podoba je nasledujúca:
Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.
Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobené vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov veku pre besnotu,
- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus a besnotu. Trvanie imunity pre CAV-2 nebolo stanovené na základe čelenžnej štúdie. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre psí vírus parainfluenzy a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v terénnych podmienkach. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živé atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní.

Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu.

Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, vracanie) Anorexia, Znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hrčka v mieste vpichu, Hmota v mieste vpichu, Uzlík v mieste vpichu Hypertermia, Letargia, Nevoľnosť Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, Imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

²Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov veku. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus DHPPi/L4. V tomto prípade by druhá dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňami veku.

Avšak v terénnych štúdiách 10 % séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer $> 0,5$ IU/ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade vystavenia nákaze sú psy chránené. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch veku, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť tohto lieku bola preukázaná u 6-týždňových psov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov veku. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňami veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre zložky psieho vírusu parainfluenzy a zložky *Leptospira*. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste vpichu ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ06

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2014.

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4R Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá atenuovaná zložka):

	Minimum	Maximum
Vírus psinky	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Psí adenovírus typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Psí parvovírus typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Psí vírus parainfluenzy typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspenzia (inaktivovaná zložka):

<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Canicola	ALR titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sérovar Grippotyphosa	ALR titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Bratislava	ALR titer \geq 1:51
Vírus besnoty	\geq 5 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka
50 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/14/163/001 (25 x 1 dávka)

EU/2/14/163/002 (50 x 1 dávka)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

DHPPi
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

L4R

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A
Pší adenovírus typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Pší parvovírus typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Pší vírus parainfluenzy typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088
Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:40

ALR** titer \geq 1:51
 \geq 5 IU***

*50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru.

**Mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

***Medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených pším adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného pším adenovírusom typu 2,

- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L. Kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobené vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov veku pre besnotu,
- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus a besnotu. Trvanie imunity pre CAV-2 nebolo stanovené na základe čelenej štúdie. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné. Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre psí vírus parainfluenzy a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v terénnych podmienkach. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú príznaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živé atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní.

Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov veku. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus DHPPI/L4. V tomto prípade by druhá dávka vakcíny Versican Plus DHPPI/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňami veku.

Avšak v terénnych štúdiách 10 % séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer $> 0,5$ IU/ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade vystavenia nákaze sú psy chránené. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch veku, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť tohto lieku bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste vpichu ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Pri tomto veterinárnom lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom v súlade s národnými požiadavkami.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat):
Hypersenzitívna reakcia ² (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, vracanie)
Anorexia, Znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Hrčka v mieste vpichu, Hmota v mieste vpichu, Uzlík v mieste vpichu
Hypertermia, Letargia, Nevoľnosť/Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, Imunitne sprostredkovaná hemolytická trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹ Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

² Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov veku. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňami veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre zložky psieho vírusu parainfluenzy a zložky *Leptospira*. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rekonštituovať lyofilizát so suspenziou. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: ružová/červená alebo žltkastá farba s miernou opalescenciou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/163/001-002

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

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**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

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

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

Tel.: +36 1 224 5200

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

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

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

Tlf: +47 23 29 86 80

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

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Česko

17. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.