

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4 frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

#### **Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):**

Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

#### **Lágmark**

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

#### **Hámark**

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

#### **Dreifa (óvirkjuð):**

*Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae

sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089

ALR\*\* títri  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* sermihópur Canicola

sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090

ALR\*\* títri  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* sermihópur Grippotyphosa

sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091

ALR\*\* títri  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* sermihópur Australis

sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ALR\*\* títri  $\geq$  1:51

\*Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

\*\*Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8–2,2 mg.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Frostþurrkað lyf:</b>
Trómetamól
Etýlendíamíntetraedíksýra (edetac acid, EDTA)
Súkrósi
Dextran 70
<b>Dreifa:</b>
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvíhýdrogenfosfat
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvítleit með fingerðu botnfalli.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi.

Upphaf ónæmis:

- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn öllum þáttum Versican Plus Pi/L4.

#### 3.3 Frábendingar

Engar.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CPiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð <sup>2</sup> (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst) Lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hnútur (lump) á stungustað, massi á stungustað, hnúður (nodule) á stungustað Ofhiti, svefnhöfgi, lasleiki, Ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðlýsublóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölliðagigt

<sup>1</sup>Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

<sup>2</sup>Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið undir húð.

#### Skammtar og íkomuleið:

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

#### Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi/L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

#### Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus Pi/L4 á hverju ári.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 3.6 eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI07AI08

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundaparainflúensu, *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu lyfi, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af dreifu, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af dreifu.  
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4 Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

**Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):**

Hundaparainflúensuveira tegund 2

**Lágmark**

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

**Hámark**

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

**Dreifa (óvirkjaður):**

*L. interrogans* sermigerð Icterohaemorrhagiae

ALR títri  $\geq$  1:51

*L. interrogans* sermigerð Canicola

ALR títri  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* sermigerð Grippotyphosa

ALR títri  $\geq$  1:40

*L. interrogans* sermigerð Bratislava

ALR títri  $\geq$  1:51

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið undir húð.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/172/001 (25 x 1 skammtur)  
EU/2/14/172/002 (50 x 1 skammtur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLÖS (1 SKAMMTUR AF FROSTÞURRKAUÐU LYFI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Versican Plus Pi/L4



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Pi  
1 skammtur

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLÖS (1 ML AF DREIFU)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Versican Plus Pi/L4



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

L4  
1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Versican Plus Pi/L4 frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

#### **Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):**

Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

**Lágmark**  
10<sup>3,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

**Hámark**  
10<sup>5,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

#### **Dreifa (óvirkjuð):**

*Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae  
sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089

ALR\*\* títtri ≥ 1:51

*Leptospira interrogans* sermihópur Canicola  
sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090

ALR\*\* títtri ≥ 1:51

*Leptospira kirschneri* sermihópur Grippytyphosa  
sermigerð Grippytyphosa, stofn MSLB 1091

ALR\*\* títtri ≥ 1:40

*Leptospira interrogans* sermihópur Australis  
sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ALR\*\* títtri ≥ 1:51

\*Skammtur sem dugar til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

\*\*Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

#### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8–2,2 mg.

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvítleit með fingerðu botnfalli.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L. interrogans* sermishóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi, og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippytyphosa sermigerð Grippytyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi.

#### Upphaf ónæmis:

- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CpiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

#### Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn öllum þáttum Versican Plus Pi/L4.

### **5. Frábendingar**

Engar.

### **6. Sérstök varnaðarorð**

#### Sérstök varnaðarorð:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CpiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækninum.

#### Ofskömmtnun:

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofnæmisviðbrögð <sup>2</sup> (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst)
Lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Hnútur (lump) á stungustað, massi á stungustað, hnúður (nodule) á stungustað
Ofhiti, svefnhöfgi, lasleiki
Ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðlýsublóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölliðagigt

<sup>1</sup>Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

<sup>2</sup>Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið undir húð.

### Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi/L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

### Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus Pi/L4 á hverju ári.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/172/001-002

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af dreifu.  
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tékkland

## 17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundaparainflúensu, *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.