

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus L4 инжекционна суспензия за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

### Активни вещества:

#### Суспензия (инактивирана):

<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	ALR* titre $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	ALR* titre $\geq$ 1:51

\* Антитела микро аглутинация-литична реакция.

### Аджувант:

Aluminium hydroxide 1,8–2,2 mg.

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Суспензия:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Външният изглед е както следва: белезникава течност 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, 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:

4 седмици след приключване на началния курс.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс за всички компоненти на Versican Plus L4.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

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

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:

Не е приложимо.

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 <sup>1</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	реакция на свръхчувствителност <sup>2</sup> (анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диария, диспнея, повръщане) анорексия, намалена активност

<p>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</p>	<p>хипертермия, летаргия, неразположение имунно медирана хемолитична анемия, имунно медирана хемолитична тромбоцитопения, имунно медиран полиартрит</p>
--	---

<sup>1</sup>Преходен оток (с размер до 5 cm), който може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

<sup>2</sup>При поява на реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са живото застрашаващи.

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, освен Versican Plus DHPPi и Versican Plus Pi. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### *Ваксинация срещу гана, адено, право и параинфлуенца вирус (DHPPi):*

В случаите, когато е необходима протекция срещу DHPPi или Pi, кучетата могат да се ваксинаират с две дози Versican Plus DHPPi или Versican Plus Pi, смесени с Versican Plus L4, след навършване на 6 седмична възраст с интервал 3-4 седмици.

Съдържанието на единичен флакон Versican Plus DHPPi или Versican Plus Pi трябва да се реконституира със съдържанието на единичен флакон Versican Plus L4 (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда белезникаво или жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо (Pi/L4) или с розово или жълтеникаво оцветяване с лека опалесценция (DHPPi/L4). Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

#### Доза и начин на приложение:

Разклатете добре и приложете незабавно цялото съдържимо (1 ml) от продукта.

#### Схема за начална ваксинация:

Две дози Versican Plus L4 през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6 седмична възраст.

#### Схема за реваксинация:

Единична доза Versican Plus L4 да се прилага веднъж годишно.

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

Няма налични данни за безопасността на продукта при предозиране.

### **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): QI07AB01**

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от *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**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, освен описаните в т.3.8 по-горе.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 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 ml, затворени с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 ml).

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2014

## **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 L4 инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

**Суспензия (инактивирана):**

<i>L. interrogans</i> серотип Icterohaemorrhagiae	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> серотип Canicola	ALR titre $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> серотип Grippotyphosa	ALR titre $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> серотип Bratislava	ALR titre $\geq$ 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**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте 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/2/14/171/001 25 x 1 доза  
EU/2/14/171/002 50 x 1 доза

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

**ФЛАКОН (1 ml СУСПЕНЗИЯ)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Versican Plus L4



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

L4  
1 ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}  
След пробиване използвайте незабавно.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versican Plus L4 инжекционна суспензия за кучета

### 2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

#### Активни вещества:

#### Суспензия (инактивирана):

<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae щам MSLB 1089	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	ALR* titre $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	ALR* titre $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	ALR* titre $\geq$ 1:51

\* Антитела микро аглутинация-литична реакция.

#### Аджувант:

Aluminium hydroxide 1,8–2,2 mg.

Външният изглед е както следва: белезникава течност 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, 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:

4 седмици след приключване на началния курс.

#### Продължителност на имунитета:

Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс за всички компоненти на Versican Plus L4.

## **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 влошено здраве, непълноценно хранене, генетични фактори, съпътстващо медикаментозно лечение и стрес.

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Не е приложимо.

### 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 ветеринарния лекарствен 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 ветеринарни лекарствени продукти, освен Versican Plus DHPPi и Versican Plus Pi. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### *Ваксинация срещу гана, адено, право и параинфлуенца вирус (DHPPi):*

В случаите, когато е необходима протекция срещу DHPPi или Pi, кучетата могат да се ваксинират с две дози Versican Plus DHPPi или Versican Plus Pi, смесени с Versican Plus L4, след навършване на 6 седмична възраст с интервал 3-4 седмици.

Съдържанието на единичен флакон Versican Plus DHPPi или Versican Plus Pi трябва да се реконституира със съдържанието на единичен флакон Versican Plus L4 (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда белезникаво или жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо (Pi/L4) или с розово или жълтеникаво оцветяване с лека опалесценция (DHPPi/L4). Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

### Предозиране:

Няма налична информация за безопасността на продукта при предозиране.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, освен описаните в т. „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“.

## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

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

<sup>1</sup>Преходен оток (с размер до 5 cm), който може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

<sup>2</sup>При поява на реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са живото застрашаващи.

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 L4 през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6 седмична възраст.

Схема за реваксинация:

Единична доза Versican Plus L4 да се прилага веднъж годишно.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре и приложете незабавно цялото съдържимо (1 ml) от продукта.

## 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 първо отваряне на първичната опаковка: използвайте 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/2/14/171/001-002

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 ml).

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 ml).

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](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)

**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  
[infofr@zoetis.com](mailto:infofr@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  
[infofr@zoetis.com](mailto:infofr@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)

**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)

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

**17. Допълнителна информация**

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от *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.