

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat (živ, atenuiran):

Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

titer ALR** $\geq 1:51$

Leptospira interrogans serološka skupina Canicola
serovar Canicola, sev MSLB 1090

titer ALR** $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091

titer ALR** $\geq 1:40$

Leptospira interrogans serološka skupina Australis
serovar Bratislava, sev MSLB 1088

titer ALR** $\geq 1:51$

Virus stekline, sev SAD Vnukovo-32

≥ 5 i.e.***

* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

*** mednarodne enote.

Dodatek:

aluminijev hidroksid

1,8 - 2,2 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
trometamol
edetna kislina
saharoza
dekstran 70
Suspenzija:
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda za injekcije

Videz:

Liofilizat: bela gobasta snov.

Suspenzija: rožnato obarvana s finim sedimentom.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, starejših od 8-9 tednov:

- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,
- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus,
- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,
- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola ter *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa in
- za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in okužb, ki jih povzroča virus stekline.

Nastop imunosti:

- 2 tedna po enkratnem cepljenju od 12 tedna starosti dalje proti steklini,
- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CPiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2, pasjemu parvovirusu in steklini. Trajanje imunosti proti CAV-2 ni bilo določeno s preizkusom provokacije. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Imunski odziv za zaščito proti CAV-2 pridruženi bolezni dihal naj bi trajal vsaj 3 leta.

Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence in *Leptospira* komponentam.

Trajanje imunosti proti steklini je bilo dokazano po enkratnem cepljenju pri starosti 12 tednov.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravneh, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne cepite živali, ki kažejo znake stekline ali se sumi, da so okužene z virusom stekline.

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b. Izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija ² (anafilaksija, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, diareja, dispneja, bruhanje) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hipertermija, letargija, splošno slabo počutje imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena hemolitična trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

¹Prehodna oteklina (do 5 cm) je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²Če se pojavi preobčutljivostna reakcija je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: rožnato/rdeče ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus DHPPi/L4R v razmaku 3–4 tednov od starosti 8–9 tednov naprej. Drugega odmerka ne smete dati pred starostjo 12 tednov.

Steklina:

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Za prvi odmerek se lahko uporabi cepivo Versican Plus DHPPi/L4, vendar pa v tem primeru cepiva Versican plus DHPPi/L4R za drugo cepljenje ne smete uporabiti pred 12 tednom starosti.

Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost tega cepiva dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek Versican Plus DHPPi/L4R je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponentam *Leptospire*, za kar se lahko letno uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4 vsakoletno, če je potrebno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10- krat prevelikega odmerka cepiva.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AJ06.

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2, virus pasje parainfluence, *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae in virus stekline.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml suspenzije, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/05/2014.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po (1 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živi, atenuirani):

Virus pasje kuge

Pasji adenovirus tipa 2

Pasji parvovirus tipa 2b

Virus pasje parainfluence tipa 2

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

L. interrogans serovar Canicola

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

L. interrogans serovar Bratislava

Virus stekline

titer ALR $\geq$ 1:51

titer ALR $\geq$ 1:51

titer ALR $\geq$ 1:40

titer ALR $\geq$ 1:51

≥ 5 i.e.

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 x 1 odmerek

50 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ODMEREK LIOFILIZATA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KOLIČINA UČINKOVIN

DHPPi

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ML SUSPENZIJA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KOLIČINA UČINKOVIN

L4R
1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A
Virus pasjega adenovirusa tipa 2, sev CAV-2 Bio 13
Virus pasjega parvovirusa tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj	Največ
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089
Leptospira interrogans serološka skupina Canicola
serovar Canicola, sev MSLB 1090
Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091
Leptospira interrogans serološka skupina Australis
serovar Bratislava, sev MSLB 1088
Virus stekline, sev SAD Vnukovo-32

titer ALR** $\geq$ 1:51

titer ALR** $\geq$ 1:51

titer ALR** $\geq$ 1:40

titer ALR** $\geq$ 1:51
 $\geq$ 5 i.e. ***

- * 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.
- ** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.
- *** mednarodne enote.

Pomožna (pomožne) snov(i):

aluminijev hidroksid

1,8 - 2,2 mg.

Videz:

Liofilizat: bela gobasta snov.

Suspenzija: rožnato obarvana s finim sedimentom.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov, starejših od 8–9 tednov:

- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,
- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus,

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,
- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola ter *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa in
- za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in okužb, ki jih povzroča virus stekline.

Nastop imunosti:

- 2 tedna po enkratnem cepljenju od 12 tedna starosti dalje proti steklini,
- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CpiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2, pasjemu parvovirusu in steklini. Trajanje imunosti proti CAV-2 s preizkusom ni bilo določeno. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Imunski odziv za zaščito proti CAV-2 pridruženi boleznih dihal bi naj trajal vsaj 3 leta. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti CpiV, komponentam *Leptospira* in steklini. Trajanje imunosti proti steklini je bilo dokazano po enkratnem cepljenju pri starosti 12 tednov.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravneh, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne cepite živali, ki kažejo znake stekline ali se sumi, da so okužene z virusom stekline.

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CpiV in CPV-2b, izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brežosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brežosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju 7 (Neželeni dogodki). Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija ² (anafilaksa, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, diareja, dispneja, bruhanje)
anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
hipertermija, letargija, splošno slabo počutje
imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena hemolitična trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

¹Prehodna oteklina (do 5 cm) je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²Če se pojavi preobčutljivostna reakcija je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva DHPPi/L4R v razmaku 3–4 tednov od starosti 8–9 tednov naprej. Drugega odmerka ne smete aplicirati pred starostjo 12 tednov.

Steklina:

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Za prvi odmerek se lahko uporabi cepivo Versican Plus DHPPi/L4, vendar pa v tem primeru cepiva Versican plus DHPPi/L4R za drugo cepljenje ne smete uporabiti pred 12 tednom starosti.

Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost tega cepiva dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek Versican Plus DHPPi/L4R je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponente *Leptospire*, za kar se lahko letno uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4 na leto kot je potrebno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: rožnato/rdeče ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/14/163/001-002

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Druge informacije

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2, virus pasje parainfluence, *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serološka skupina

Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina
Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae in virus stekline.