

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus L4 suspenzija za injekciju za pse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

### **Djelatne tvari:**

#### **Suspenzija (inaktivirana):**

<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR* titar $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Canicola, serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR* titar $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> , serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091	ALR* titar $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Australis, serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR* titar $\geq 1:51$

\* mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

### **Adjuvans:**

Aluminijev hidroksid	1,8 – 2,2 mg.
----------------------	---------------

### **Pomoćne tvari:**

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Suspenzija:</b>
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

Vizualni izgled: bjelkasta tekućina sa sitnim talogom.

## **3. KLINIČKI PODATCI**

### **3.1 Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja**

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraćom, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

#### Početak imunosti:

4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus L4.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Dobar imunosni odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imounokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	reakcije preosjetljivosti <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispneja, povraćanje) anoreksija, smanjena aktivnost
Vrlo rijetko	hipertermija, letargija, opća slabost

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajevе):	imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, imunološki posredovan poliartritis
---	---

<sup>1</sup>Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla i zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

<sup>2</sup>U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte uputu o VMP-u za odgovarajuće podatke za kontakt.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### *Cijepljenje protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa i parainfluence (DHPPi):*

Ako je potrebna zaštita protiv DHPPi ili Pi, psi mogu biti cijepljeni s dvije doze Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 u razmaku od 3 – 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Sadržaj jedne boćice Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne boćice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Jednom pomiješani, sadržaj boćice trebao bi biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom (Pi/L4) ili ružičaste ili žućkaste boje s blagom opalescencijom (DHPPi/L4). Pomiješana cjepiva treba odmah suputano injicirati.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Suputana primjena.

#### Doziranje i put primjene:

Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) proizvoda.

#### Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

#### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus L4 godišnje.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti u slučaju predoziranja.

**3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

**3.12 Karcencije**

Nije primjenjivo.

**4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

**4.1 ATCvet kôd: QI07AB01**

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuju *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa serovar, Grippotyphosa i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

**5. FARMACEUTSKI PODATCI**

**5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s onima navedenim iznad u odjeljku 3.8.

**5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

**5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Staklene boćice tipa I od 1 ml zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija sadržava 25 boćica (1 ml).

Plastična kutija sadržava 50 boćica (1 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja..

**5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus L4 suspenzija za injekciju.

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

**Djelatne tvari:****Suspenzija (inaktivirana):**

<i>L. interrogans</i> , serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titar $\geq 1:51$
<i>L. interrogans</i> , serovar Canicola	ALR titar $\geq 1:51$
<i>L. kirschneri</i> , serovar Grippotyphosa	ALR titar $\geq 1:40$
<i>L. interrogans</i> , serovar Bratislava	ALR titar $\geq 1:51$

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

25 x 1 doza

50 x 1 doza

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja, upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/171/001 25 x 1 doza  
EU/2/14/171/002 50 x 1 doza

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus L4



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

L4

1 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja, upotrijebiti odmah.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### **1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda**

Versican Plus L4 suspenzija za injekciju za pse

### **2. Sastav**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

#### **Djelatne tvari:**

##### **Suspenzija (inaktivirana):**

<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR* titar $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Canicola, serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR* titar $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> , serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091	ALR* titar $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> , serotip Australis, serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR* titar $\geq 1:51$

\* mikroaglutinacijsko-litička reakcija protutijela.

#### **Adjuvansi:**

Aluminijev hidroksid	1,8 – 2,2 mg.
----------------------	---------------

Vizualni izgled: bjelkasta tekućina sa sitnim talogom.

### **3. Ciljne vrste životinja**

Psi.

### **4. Indikacije za primjenu**

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraćom, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans* serotip, Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

#### **Početak imunosti:**

4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

#### **Trajanje imunosti:**

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus L4.

## **5. Kontraindikacije**

Nema.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Dobar imunosni odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imounokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu medicinsku terapiju i stres.

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

### Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cijepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Stoga odluku o primjeni ovog cijepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### Cijepljenje protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa i parainfluence (DHPPi):

Ako je potrebna zaštita protiv DHPPi ili Pi, psi mogu biti cijepljeni s dvije doze Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 u razmaku od 3 – 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Sadržaj jedne boćice Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne boćice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Jednom pomiješani, sadržaj boćice trebao bi biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom (Pi/L4) ili ružičaste ili žućkaste boje s blagom opalescencijom (DHPPi/L4). Pomiješana cijepiva treba odmah subkutano injicirati.

### Predoziranje:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti u slučaju predoziranja.

### Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s onima navedenim u odjeljku „Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija“.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): reakcije preosjetljivosti <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, proljev, dispnea, povraćanje) anoreksija, smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): hipertermija, letargija, opća slabost imunološki posredovana hemolitička anemija, imunološki posredovana hemolitička trombocitopenija, imunološki posredovan poliartritis

<sup>1</sup>Prolazna oteklina (do 5 cm) koja može biti bolna, topla i zacrvenjena. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

<sup>2</sup>U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasati u teže stanje koje može biti opasno po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

### Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus L4 godišnje.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) proizvoda.

## **10. Karcencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/14/171/001-002

Plastična kutija sadržava 25 boćica (1 ml).

Plastična kutija sadržava 50 boćica (1 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

**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)

**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)

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

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

**Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:**  
Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Češka

**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)

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

## **17. Ostale informacije**

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i pasa protiv bolesti koje uzrokuju *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa serovar, Grippotyphosa i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.