

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R, liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR** $\geq 1:51$

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR** $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR** $\geq 1:40$

Leptospira interrogans, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR** $\geq 1:51$

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

≥ 5 j.m.***

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

** Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

*** Jednostki międzynarodowe.

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Zawiesina:
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Potasu diwodorofosforan
Sodu diwodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: różowego koloru z niewielkim osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczeniu zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po szczepieniu podstawowym dla wścieklizny Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wściekliźnie był wykazany po jednym szczepieniu po 12 tygodniu życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CPiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hipertermia, letarg, złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

¹Przejęciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesziną. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Drugą dawkę należy podać nie wcześniej niż przed 12 tygodniem życia.

Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Można zatem pierwszą dawkę podać używając Versican Plus Pi/L4. W takim przypadku druga dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podana nie wcześniej niż w 12 tygodniu życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($\geq 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie.

U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie 0,5 j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży do rejonów ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana $\geq 0,5$ j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Co roku wymagane jest szczepienie przypominające przeciw wirusowi parainfluenzy psów i Leptospirum. Dlatego też jedna dawka kompatybilnej szczepionki Versican Plus PiL4 może być stosowana co roku, jeżeli jest to wymagane.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6 po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju odporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AJ

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodporniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2014.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów Typ 2

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Zawiesina (inaktywowana):

L. interrogans, serowar Icterohaemorrhagiae

Miano ALR $\geq 1:51$

L. interrogans, serowar Canicola

Miano ALR $\geq 1:51$

L. kirschneri, serowar Grippotyphosa

Miano ALR $\geq 1:40$

L. interrogans serowar Bratislava

Miano ALR $\geq 1:51$

Wirus wścieklizny

≥ 5 j.m.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pi
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ZAWIESINA 1 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus Pi/L4R



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

L4R

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus Pi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, CPiV-2 Bio 15

Nie mniej niż
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

Miano ALR** $\geq 1:51$

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090

Miano ALR** $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

Miano ALR** $\geq 1:40$

Leptospira interrogans, serogrupa Australis
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

Miano ALR** $\geq 1:51$

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

≥ 5 j.m.***

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

** Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

*** Jednostki międzynarodowe.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: różowego koloru z niewielkim osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Początek odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po pierwszym szczepieniu dla wścieklizny. Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wściekliznie był wykazany po jednym szczepieniu po 12 tygodniu życia.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywy atenuowany szczep wirusa szczepionkowego CPiV może być wydalany przez zaszczepione psy po zaszczepieniu. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 7. (Zdarzenia niepożądane) po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań dotyczących kompatybilności, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
reakcja nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty)
anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
hipertermia, letarg, złe samopoczucie
niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

¹Przebiegowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus Pi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Drugą dawkę należy podać zwierzętom nie młodszym niż 12 tygodni.

Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Można zatem pierwszą dawkę podać używając

Versican Plus Pi/L4. W takim przypadku druga dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podana nie wcześniej niż w 12 tygodniu życia.

Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($\geq 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliźnie. U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie 0,5 j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliźnie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana $\geq 0,5$ j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus Pi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Co roku wymagane są szczepienia przypominające dla wirusa parainfluenzy psów i Leptospirom. Dlatego też jedna dawka kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4 może być stosowana co roku, jeżeli jest to wymagane.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z zawiesinie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/173/001-002

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

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

Tel: +420 257 101 111

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

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comWytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Czechy

17. Inne informacje

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.