BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4R frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Hundparainfluensavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspension (inaktiverad):	
Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1089	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR**-titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR**-titer ≥ 1:51
Rabiesvirus, stam SAD Vnukovo-32	≥ 5 IE***

*Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).
**Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).
***Internationella enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
Suspension:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende:
Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 veckors ålder:
- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:
- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:
Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot rabies. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CpiV och *Leptospira*-komponenter. Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

Den levande försvagade virusvaccinstammen CPiV kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Eftersom patogeniciteten av denna stam är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion[2] (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället Hypertermi, slöhet, allmän sjukdom Immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

[1]En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.
[2]Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Rabies:
Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus Pi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus Pi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (> 0,1 IE/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.
Enstaka djur kan visa lägre antikropsstiter än 0,5 IE/ml efter grundvaccinering. Antikropsstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikroppstitern på 0,5 IE/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropsstiter ≥ 0,5 IE/ml).

Vid behov kan yngre hundar än 8 veckor vaccineras, då säkerhet av denna produkt har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos och administreringssätt:
Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: ljusrött/rött eller gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:
Två doser av Versican Plus Pi/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Revaccination:
En engångsdos av Versican Plus Pi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluensavirus och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AJ

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroguppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.
Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml suspension, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.
Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/07/2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4R Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Hundparainfluensavirus typ 2	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspension (inaktiverad):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ALR-titer ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ALR-titer ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ALR-titer ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ALR-titer ≥ 1:51
Rabiesvirus	≥ 5 IE

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

25 x 1 dos
50 x 1 dos

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Använd omedelbart efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/173/001 (25 x 1 dos)
EU/2/14/173/002 (50 x 1 dos)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4R

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Pi
1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Använd omedelbart efter beredning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA (SUSPENSION, 1 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi/L4R

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

L4R
1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus Pi/L4R frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Hundparainfluensavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Suspension (inaktiverad):		
Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1089		ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090		ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091		ALR**-titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088		ALR**-titer ≥ 1:51
Rabiesvirus, stam SAD Vnukovo-32		≥ 5 IE***

*Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).
**Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).
***Internationella enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.

Läkemedlets utseende:
Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.
Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 veckors ålder:
- för att förebygga kliniska symtom (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae

- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:
- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:
Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot rabies. Minst ett år efter grundvaccinationsschemat med parainfluensavirus och *Leptospira*-komponenter.
Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

Den levande försvagade virusvaccinstammen CPiV kan spridas av vaccinerade djur efter vaccination. Eftersom patogeniciteten (förmågan att orsaka sjukdom) av denna stam är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och laktation:
Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

Rabies:
Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus Pi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus Pi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (> 0,1 IE/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.
Enstaka djur kan visa lägre antikropsstiter än 0,5 IE/ml efter grundvaccinering. Antikropsstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden

eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikroppstitern på 0,5 IE/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropsstiter ≥ 0,5 IE/ml).

Vid behov kan hundar yngre än 8 veckor vaccineras eftersom säkerheten av denna produkt har fastställts hos hundar i 6 veckors ålder.

Överdosering:
Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 7 (Biverkningar) har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion[2] (anafylaktiska reaktioner, angioödem (svullnad i hud eller slemhinnor), cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Knöl vid injektionsstället, massa vid injektionsstället, nodul vid injektionsstället Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi), slöhet, allmän sjukdom Låga halter av röda blodkroppar och blodplättar (immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni), ledinflammation (immunförmedlad polyartrit)

[1]En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) som kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.
[2]Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:
Två doser av Versican Plus Pi/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Revaccination:
En engångsdos av Versican Plus Pi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluensavirus och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: ljusrött/rött eller gulaktigt, lätt opaliserande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/173/001-002

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och
25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.
Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och
50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@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

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

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

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
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroguppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.