

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALRL* τίτλος \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR* τίτλος \geq 1:51

* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,8 - 2,2 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Εναιώρημα:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη: υγρό υπόλευκου χρώματος με λεπτό ίζημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης μέσω των ούρων καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Canicola και την *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae και

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. kirschneri* ορομάδα Grippytyphosa και ορότυπο Grippytyphosa.

Εγκατάσταση ανοσίας:

4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του Versican Plus L4.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	αντιδράση υπερευαισθησίας ² (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	υπερθερμία, λήθαργος, γενική δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

¹Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

²Αν συμβεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο « Στοιχεία επικοινωνίας » του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versican Plus DHPPi και το Versican Plus Pi. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ο εμβολιασμός κατά της νόσου του Carre, τον αδενοϊό, τον παρβοϊό και τον ιό της παραϊνφλουέντζα (DHPPi):

Εάν απαιτείται προστασία έναντι των DHPPi ή Pi, τα σκυλιά μπορούν να εμβολιάζονται με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi αναμειγμένων με Versican Plus L4 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Τα περιεχόμενα του ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi πρέπει να ανασυσταθούν με τα περιεχόμενα ενός μόνο φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μόλις αναμειχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα είναι υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος με ελαφρά θολερότητα (Pi/L4) ή ελαφρού ροζ ή κιτρινωπού χρώματος με ελαφρά θολερότητα (DHPPi/L4). Τα αναμειγμένα εμβόλια πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδέρια χορήγηση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδέρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μια εφάπαξ δόση του Versican Plus L4 χορηγούμενη σε ετήσια βάση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την ασφάλεια της υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AB01

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπου Bratislava, τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπου Canicola, τη *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa ορότυπου Grippytyphosa και τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπου Icterohaemorrhagiae.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 ml).

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 31/07/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4 ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

L.interrogans ορότυπος Icterohaemorrhagiae

ALR τίτλος $\geq 1:51$

L.interrogans ορότυπος Canicola

ALR τίτλος $\geq 1:51$

L.kirschneri ορότυπος Grippotyphosa

ALR τίτλος $\geq 1:40$

L.interrogans ορότυπος Bratislava

ALR τίτλος $\geq 1:51$

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/171/001 25 x 1 δόση

EU/2/14/171/002 50 x 1 δόση

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

L4
1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus L4, ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> οροομάδα Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALR* τίτλος \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> οροομάδα Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR* τίτλος \geq 1:51

* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,8 - 2,2 mg.

Η εμφάνιση είναι η ακόλουθη: υγρό υπόλευκου χρώματος με λεπτό ίζημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης μέσω των ούρων καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από την *L. interrogans* οροομάδα Canicola και ορότυπο Canicola και την *L.interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae και
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa.

Εγκατάσταση ανοσίας:

4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του Versican Plus L4.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versican Plus DHPPi και το Versican Plus Pi. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ο εμβολιασμός κατά της νόσου του Carre, τον αδενοϊό, τον παρβοϊό και τον ιό της παραϊνφλουέντζα (DHPPi):

Εάν απαιτείται προστασία έναντι των DHPPi ή Pi, τα σκυλιά μπορούν να εμβολιάζονται με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi αναμειγμένων με Versican Plus L4 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Τα περιεχόμενα του ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi πρέπει να ανασυσταθούν με τα περιεχόμενα ενός μόνο φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μόλις αναμειχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα είναι υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος με ελαφρά θολερότητα (Pi/L4) ή ελαφρού ροζ ή κιτρινωπού χρώματος με ελαφρά θολερότητα (DHPPi/L4). Τα αναμειγμένα εμβόλια πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την ασφάλεια της υπερδοσολογίας.

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο “ Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
αντιδράσεις υπερευαισθησίας ² (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, διάρροια, δύσπνοια, έμετος) ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
υπερθερμία, λήθαργος, γενική δυσφορία ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική θρομβοπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα

¹Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm) που μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

²Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μια εφάπαξ δόση του Versican Plus L4 χορηγούμενη σε ετήσια βάση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/171/001-002

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 ml).

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

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

Österreich

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

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

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

Ελλάδα

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

Sverige

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

Latvija

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

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. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση κουταβιών και σκύλων έναντι νόσων που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπου Bratislava, τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπου Canicola, τη *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπου Grippotyphosa και τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπου Icterohaemorrhagiae.