

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi/L4 lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

#### Lyofilisaat (levend verzwakt):

Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

**Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogroep Canicola  
serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogroep Australis  
serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilisaat:</b>                                               |
| Trometamol                                                        |
| EDTA                                                              |
| Sucrose                                                           |
| Dextran 70                                                        |
| <b>Suspensie:</b>                                                 |
| Natriumchloride                                                   |
| Kaliumchloride                                                    |
| Kalium diwaterstoffosfaat                                         |
| Dinatriumfosfaat dodecahydraat                                    |
| Water voor injecties                                              |

Het uiterlijk is als volgt:  
Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.  
Suspensie: witachtige kleur met fijn sediment.

### **3. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

#### **3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

##### Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

##### Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus Pi/L4.

#### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

#### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet- gevaccineerde honden.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Hond:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                    | zwellings op de injectieplaats <sup>1</sup>                                                                                                                      |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | overgevoelighedsreactie <sup>2</sup> (anafylaxie , angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken)<br>anorexie, verminderde activiteit      |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | hyperthermie, lethargie, malaise<br>immuungemedieerde hemolytische anemie,<br>immuungemedieerde hemolytische trombocytopenie,<br>immuungemedieerde polyarthritis |

<sup>1</sup>Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

<sup>2</sup>Indien een overgevoelighedsreactie optreedt dient direct een passende behandeling gegeven te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutaan gebruik.

#### Dosering en toedieningsweg:

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspensie. Goed schudden en de volledige inhoud (1ml) van het gereconstitueerde product direct toedienen.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: witachtige tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus Pi/L4 met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Hervaccinatie schema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi/L4.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen ongewenste effecten bekend anders dan die genoemd onder rubriek 3.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AI08**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door canine parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).  
Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon à 1 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Type I glazen flacon à 1 ml suspensie afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

#### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2014.

#### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

#### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi/L4 lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:****Lyofilisaat (levend geattenuëerd):**

Canine parainfluenza Type 2 virus

**Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Suspensie (geïnactiveerd):**

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer  $\geq 1:51$

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR titer  $\geq 1:51$

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR titer  $\geq 1:40$

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR titer  $\geq 1:51$

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN</b> |
|------------------------------------------|

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”</b> |
|---------------------------------------------------------|

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

EU/2/14/172/001, 25 x 1 dosis  
EU/2/14/172/002, 50 x 1 dosis

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi/L4



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Pi  
1 dosis

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na reconstitutie direct gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi/L4



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

L4  
1 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Versican Plus Pi/L4 lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat (levend geattenuëerd):

Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15

##### Minimum

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Maximum

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogroep Canicola  
serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogroep Australis  
serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\* titre  $\geq$  1:51

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

#### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

Het uiterlijk is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: witachtige kleur met fijn sediment.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus Pi/L4.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Een goede immuunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde honden de levend geattenueerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet- gevaccineerde honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten gezien dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek “Bijwerkingen”. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.



## 7. Bijwerkingen

Hond:

|                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                                                                                               |
| zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>                                                                                                                  |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                                                                                          |
| overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup> (anafylaxie, angio-oedeem, circulatoire shock, collaps, diarree, dyspneu, braken)<br>anorexie, verminderde activiteit |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                                                            |
| hyperthermie, lethargie, malaise<br>immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde hemolytische trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis   |

<sup>1</sup>Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) die pijnlijk, warm of rood kan zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

<sup>2</sup>Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient direct een passende behandeling gegeven te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

### Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus Pi/L4 met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

### Hervaccinatie schema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi/L4.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspensie. Goed schudden en de volledige inhoud (1ml) van het gereconstitueerde product direct toedienen.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: witachtig tot geelachtige kleur met lichte glinstering.

## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na

Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/14/172/001-002

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Κύπρος**

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

**Österreich**

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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

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

**Ελλάδα**

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

**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](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

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

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
België  
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. Overige informatie**

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde puppy's en honden tegen ziekten veroorzaakt door, canine parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.