

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

#### liofilizate (gyvo nusilpninto):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo viruso

mažiausiai

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

daugiausiai

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*;

#### suspensijoje (inaktyvintu):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto

Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto

Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,

ALR\*\* titras  $\geq 1:40$ ,

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,  
 $\geq 5$  TV\*\*\*;

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

\*\* antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

\*\*\* tarptautiniai vienetai.

### adjuvanto:

aliuminio hidroksido 1,8–2,2 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizatas:</b>                                             |
| Trometamolis                                                     |
| Edeto rūgštis                                                    |
| Sacharozė                                                        |
| Dekstranas 70                                                    |
| <b>Suspensija:</b>                                               |
| Natrio chloridas                                                 |
| Kalio chloridas                                                  |
| Kalio-divandenilio fosfatas                                      |
| Dinatrio fosfato dodekahidratas                                  |
| Injekcinis vanduo                                                |

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

### 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

#### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu ir
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vieno vakcinavimo pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusams ir
- 4 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė:

Mažiausiai treji metai po pirminio vakcinavimo kurso pasiutligei. Mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir leptospirų komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vieno vakcinavimo, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

#### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 3.4. Specialieji įspėjimai

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdytas dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvūnų nusilpnintų virusų vakcininę CPiV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažna<br>(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                                       | injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup>                                                                                                                              |
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                     | padidėjusio jautrumo reakcija <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, viduriavimas, dusulys, vėmimas)<br>anoreksija, sumažėjęs aktyvumas |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas<br>imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas                             |

<sup>1</sup>Trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks toks patinimas arba išnyks savaime, arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinavimo.

<sup>2</sup>Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

#### Dozė ir naudojimo būdas:

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: rausvos ar raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

#### Pirminio vakcinavimo schema:

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus Pi/L4R kas 3 arba 4 savaites nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

#### Pasiutligė:

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus Pi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus Pi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonvercija ( $> 0,1$  TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno pirminio vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti  $> 0,5$  TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes šios vakcinos saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

#### Pakartotinio vakcinavimo schema:

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi/L4R doze. Kas metus reikia vakcinuoti nuo šunų paragripo viruso ir leptospirų komponentų. Dėl to kasmet galima vakcinuoti viena suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos doze, kaip reikalaujama.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 3.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI07AJ**

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans* ir pasiutligės virusai.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, po 1 dozę liofilizato.  
I tipo stiklo flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, po 1 ml suspensijos.

Pakuotės dydžiai:

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.  
Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-07-31.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti.

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

**liofilizate (gyvo nusilpninto):**

2 tipo šunų paragripo viruso

**mažiausiai daugiausiai**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>;

**suspensijoje (inaktyvintu):**

Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans*

Canicola serovarianto *L. interrogans*

Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri*

Bratislava serovarianto *L. interrogans*

Pasiutligės viruso

ALR titras  $\geq 1:51$ ,

ALR titras  $\geq 1:51$ ,

ALR titras  $\geq 1:40$ ,

ALR titras  $\geq 1:51$ ,

$\geq 5$  TV.

#### 3. PAKUOTĖS DYDIS

25 x 1 dozė

50 x 1 dozė

#### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

#### 5. INDIKACIJA (-OS)

#### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

#### 7. IŠLAUKA

#### 8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

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

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi/L4R



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Pi  
1 dozė

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 ML SUSPENSIJOS)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi/L4R



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

L4R  
1 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Versican Plus Pi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

#### liofilizate (gyvo nusilpninto):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo viruso

mažiausiai

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

daugiausiai

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*;

#### suspensijoje (inaktyvintu):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto

Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,

MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto

Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

ALR\*\* titras  $\geq 1:40$ ,

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR\*\* titras  $\geq 1:51$ ,

SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso

$\geq 5$  TV\*\*\*;

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

\*\* antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

\*\*\* tarptautiniai vienetai.

#### adjuvanto:

aliuminio hidroksido

1,8–2,2 mg.

Išvaizda:

Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: rausvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyry) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu ir



- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

#### Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vieno vakcinavimo pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 3 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusams ir
- 4 savaitės po pirminio vakcinavimo kurso *Leptospira* komponentams.

#### Imuniteto trukmė:

Mažiausiai treji metai po pirminio vakcinavimo kurso pasiutligei. Mažiausiai vieneri metai po pirminio vakcinavimo kurso šunų paragripo virusui ir leptospirų komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vieno vakcinavimo, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

### **5. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **6. Specialieji įspėjimai**

#### Specialieji įspėjimai

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Po vakcinavimo vakcinuoti šunys gali išskirti gyvo nusilpninto viruso vakcininę CPiV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Neaikytinos.

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 7 p. (Nepageidaujamos reakcijos), nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)                                                                                           |
| injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup>                                                                                           |
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                                                                         |
| padidėjusio jautrumo reakcija <sup>2</sup> (anafilaksija, angioedema, kraujotakos šokas, kolapsas, viduriavimas, dusulys, vėmimas) |
| anoreksija, sumažėjęs aktyvumas                                                                                                    |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)                                                     |
| hipertermija, mieguistumas, bendras negalavimas                                                                                    |
| imuninė hemolizinė anemija, imuninė hemolizinė trombocitopenija, imuninis poliartritas                                             |

<sup>1</sup>Trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks toks patinimas arba išnyks savaime, arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinavimo.

<sup>2</sup>Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda.

Pirminio vakcinavimo schema:

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus Pi/L4R kas 3 arba 4 savaites nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pasiutligė:

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus Pi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus Pi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonvercija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vieno pirminio vakcinavimo nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminio vakcinavimo taip pat gali nesusidaryti > 0,5 TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims sudidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes šios vakcinos saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Pakartotinio vakcinavimo schema:

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi/L4R doze. Kas metus reikia vakcinuoti nuo šunų paragripo viruso ir leptospirų komponentų. Dėl to kasmet galima vakcinuoti viena suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos doze, kaip reikalaujama.

**9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruoštos vakcinos išvaizda: rausvos ar raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

**10. Išlauka**

Netaikytina.

**11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – . sunaudoti nedelsiant.

**12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

**13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/14/173/001-002

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

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

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

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

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

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

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Čekija

**17. Kita informacija**

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans* ir pasiutligės virusai.