

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

### Účinné látky:

#### **Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A  
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13  
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B  
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

\* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

### Pomocné látky:

<b>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</b>
<b>Lyofilizát:</b>
Trometamol
Kyselina etyléndiaminotetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
<b>Rozpúšťadlo:</b>
Voda na injekciu ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom a

- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

#### Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV a
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

#### Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné.

Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia <sup>2</sup> (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie) anorexia, znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypertermia, letargia, nevoľnosť

<sup>1</sup>Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

<sup>2</sup>Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom mimo Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Leptospiróza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti *Leptospiróze*, môžu byť psy vakcinované dvoma dávkami Versican Plus DHPPi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od veku 6 týždňov:

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovkastú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Besnota:

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi od veku 8-9 týždňov.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovo-červenú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ( $> 0,1$  IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer  $> 0,5$  IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinári lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok  $\geq 0,5$  IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok  $\geq 0,5$  IU/ml).

Hoci účinnosť zložky besnoty bola preukázaná po podaní v 12. týždni, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie ako 8 týždňov vakcínou Versican Plus DHPPi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u 6-týždňových psov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne použitie.

#### Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rekonštituovať lyofilizát s rozpúšťadlom. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: číra belavá až žltkastá farba s miernou opalescenciou.

#### Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

#### Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainfluenzu. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AD04**

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírom typu 1 a 2, a psím vírusom parainfluenzy.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8 vyššie.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou rozpúšťadla uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/07/2014.

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

##### Účinné látky:

##### Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

	Minimum	Maximum
Vírus psinky	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Adenovírus psov typ 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovírus psov typ 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Vírus parainfluenzy psov typ 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/2/14/169/001 25x 1 dávka  
EU/2/14/169/002 50 x 1 dávka

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

DHPPi

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA (1 ML ROZPÚŠŤADLA)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Versican Plus DHPPi

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

*Aqua ad iniectabilia*  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

### 2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

#### Účinné látky:

#### Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Adenovírus psov typ 2, kmeň CAV2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom a
- na prevenciu klinických príznakov (výtok z oka a nosa) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

#### Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV a
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

#### Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Trvanie imunity proti CAV-2 nebolo stanovené čelenžnou štúdiou. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie ochrannej imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.



Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne kompetentného imunitného systému. Imunokompetencia zvieratá môže byť ohrozená rôznymi faktormi, vrátane zlého zdravotného stavu, nutričného stavu, genetických faktorov, súbežnej medikamentózneho terapie a stresu.

Imunologické odpovede na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môžu byť oneskorené kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných mäsožravcov (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom mimo Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Leptospiroza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti *Leptospiroze*, môžu byť psy vakcinované dvoma dávkami Versican Plus DHPPi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od veku 6 týždňov: Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonstituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovkastú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

### Besnota:

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi od veku 8-9 týždňov.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňom života.

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versiguard Rabies namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky ružovo-červenú alebo žltkastú farbu s miernou opalescenciou. Zmiešané vakcíny by mali byť podané okamžite subkutánnou cestou.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jednej dávke od 12 týždňov života. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, v prípade výzvy sú však psy chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšie vakcinácie proti besnote po 12 týždňoch života, aby sa zabezpečilo, že vakcinované psy dosiahnu titer protilátok  $\geq 0,5$  IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok  $\geq 0,5$  IU/ml).

Hoci účinnosť zložky besnoty bola preukázaná po podaní v 12. týždni, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie ako 8 týždňov vakcínou Versican Plus DHPPi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u 6-týždňových psov.

### Predávkovanie:

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky dávky vakcíny. Avšak u menšiny zvierat bola pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia <sup>2</sup> (anafylaxia, angioedém, obehový šok, kolaps, hnačka, dýchavičnosť, zvracanie)
anorexia a znížená aktivita
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypertermia, letargia, nevoľnosť

<sup>1</sup> Prechodný opuch (až do veľkosti 5 cm), ktorý môže byť bolestivý, teplý alebo začervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

<sup>2</sup> Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia je potrebné bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

### Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupe 3-4 týždne od veku 6 týždňov.

### Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi má byť podaná každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je potrebná pre parainfluenzu. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Asepticky rekonštituovať lyofilizát s rozpúšťadlom. Dobre pretrepať a okamžite podať celý obsah rekonštituovaného lieku (1 ml).

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: číra belavá až žltkastá farba s miernou opalescenciou.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/169/001-002

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.  
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

**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)

**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)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@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)**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)**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)**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)**Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Česko

**17. Ďalšie informácie**

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, a psím vírusom parainfluenzy.