

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver dose på 1 ml inneholder:

### **Virkestoffer:**

#### **Suspensjon (inaktivert):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR* titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titer ≥ 1:51

\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroksid	1,8–2,2 mg.
--------------------	-------------

### **Hjelpestoffer:**

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende er som følger: hvitaktig væske med fint sediment.

## **3. KLINISK INFORMASJON**

### **3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart**

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,

- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

4 uker etter at grunnvaksinasjonen er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjon for alle komponenter i Versican Plus L4.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hypertermi, letargi, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

*Vaksinasjon mot distemper-, adeno-, parvo- og parainfluensavirus (DHPPi):*

Dersom beskyttelse mot DHPPi eller Pi er nødvendig, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder:

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi skal rekonstituertes med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for oppløsningsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig til gulaktig, litt opak farge (Pi/L4) eller rosa eller litt opak gulaktig farge (DHPPi/L4). De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Administreres subkutant.

Dosering og tilførselsvei:

Ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av preparatet administreres umiddelbart.

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:

Én enkelt dose Versican Plus L4 gis én gang i året.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Det foreligger ingen data vedrørende sikkerhet ved overdosering.

### **3.11 Særlege restriksjoner for bruk og særlege vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: Q107AB01**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transportereres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass som inneholder 1 ml og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkkeske som inneholder 25 hetteglass (1 ml).  
Plastikkkeske som inneholder 50 hetteglass (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VEDLEGG II**

**ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus L4 injeksjonsvæske, suspensjon.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1 ml) inneholder:

**Virkestoffer:****Suspensjon (inaktivert):**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer ≥ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer ≥ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer ≥ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer ≥ 1:51

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transportereres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/171/001 25 x 1 dose  
EU/2/14/171/002 50 x 1 dose

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus L4



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

L4  
1 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### **1. Veterinærpreparatets navn**

Versican Plus L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### **2. Innholdsstoffer**

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### **Virkestoffer:**

##### **Suspensjon (inaktivert):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR* titer $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titer $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titer $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titer $\geq 1:51$

\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

#### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroksid	1,8–2,2 mg.
--------------------	-------------

Utseende er som følger: hvitaktig væske med fint sediment.

### **3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4. Indikasjoner for bruk**

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

#### **Immunitet er vist fra:**

4 uker etter at grunnvaksinasjonen er avsluttet.

#### **Varighet av immunitet:**

Minst ett år etter grunnvaksinasjonen for alle komponenter i Versican Plus L4.

## **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **6. Særlege advarsler**

### Særlege advarsler:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

### Særlege forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Særlege forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### Drekthet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Vaksinasjon mot distemper-, adeno-, parvo- og parainfluensavirus (DHPPi):

Dersom beskyttelse mot DHPPi eller Pi er nødvendig, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder:

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for oppløsningsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig til gulaktig, litt opak farge (Pi/L4) eller rosa eller litt opak gulaktig farge (DHPPi/L4). De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutan.

### Overdosering:

Det foreligger ingen data vedrørende sikkerhet ved overdosering.

### Særlege restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater med unntak av de som er nevnt i punkt «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, hevelse i hud og slimhinner (angioødem), sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, åndenød (dyspné), oppkast) spisevegring (anoreksi), redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
abnormal økning av kroppstemperatur (hypertermi), sløvhett, generelt ubehag, immunmedierte hemolytisk anemi (blodmangel), immunmedierte hemolytisk trombocytopeni (unormalt lav konsentrasjon av blodplater), immunmedierte polyartritt (betennelse i flere ledd)

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan bruk (gis under huden).

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

### Revaksinasjonsprogram:

Én enkelt dose Versican Plus L4 gis én gang i året.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av preparatet administreres umiddelbart.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transportereres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/14/171/001-002

Plastikkleske som inneholder 25 hetteglass (1 ml).

Plastikkleske som inneholder 50 hetteglass (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkede bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Tel: +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)

**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  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

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

**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)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**17. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.