

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

Virus parainfluenzis canis typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Trometamol
Kyselina etyléndiaminotetraoctová
Sacharóza
Dextran 70
Rozpúšťadlo:
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 klinických príznakov (okulonazálneho výtoku) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity:

3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy.

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.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy 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 ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypersenzitívna reakcia ² (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

¹Prechodný 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.

²Ak 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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite bod „Kontaktné údaje“ 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.

Leptospiroza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti *leptospiroze*, môžu byť psi vakcinovaní dvoma dávkami Versican Plus Pi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od 6 týždňov veku:

Obsah jednej liekovky Versican Plus Pi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky belavú až 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 Pi od 8-9 týždňov veku.

Druhá dávka: Versican Plus Pi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňami veku.

Obsah jednej liekovky Versican Plus Pi 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 ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby si boli istý, že vakcinované psy dosiahnu titra 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 týždňoch, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie 8 týždňov vakcínou Versican Plus Pi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u psov vo veku 6 týždňov.

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 Pi v odstupe 3-4 týždne od 6 týždňov veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka 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 sekcii 3.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. U menšiny zvierat bola však 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

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AD08

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených 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 REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

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

Nie sú.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Versican Plus Pi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:**Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:**

Virus parainfluenzis canis typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/14/168/001 25x 1 dávka
EU/2/14/168/002 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 Pi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Pi
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 Pi



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 Pi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

Vírus parainfluenzis canis typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

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 klinických príznakov (okulonazálneho výtoku) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity:

3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

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.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný psami po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu tohto kmeňa však nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy 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.

Leptospiróza:

Ak je vyžadovaná ochrana proti leptospiróze, môžu byť psi vakcinovaní dvoma dávkami Versican Plus Pi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od 6 týždňov veku:

Obsah jednej liekovky Versican Plus Pi sa má rekonštituovať s obsahom jednej liekovky Versican Plus L4 namiesto rozpúšťadla. Po zmiešaní by mal mať obsah liekovky belavú až 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 Pi od 8-9 týždňov veku.

Druhá dávka: Versican Plus Pi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňami veku.

Obsah jednej liekovky Versican Plus Pi 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 nemusí 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 ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby si boli istý, že vakcinované psy dosiahnu titra 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 týždňoch, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie 8 týždňov vakcínou Versican Plus Pi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u psov vo veku 6 týždňov.

Predávkovanie:

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

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňuje 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 ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
hypersenzitívna reakcia ² (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

¹ 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.

² 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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa 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 Pi v odstupe 3-4 týždne od 6 týždňov veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Asepticky rekonstituovať 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 riad'te 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 poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/168/001-002

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

{DD/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:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

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

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Κύπρος

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

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

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

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených psím vírusom parainfluenzy.