

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A  
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13  
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B  
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

| Minimums                        | Maksimums                       |
|---------------------------------|---------------------------------|
| $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |

#### Suspensija (inaktivēta):

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae,  
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,  
serotips Canicola, celms MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,  
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,  
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

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

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

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

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

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Antivielu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8 – 2,2 mg.

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| <b>Liofilizāts:</b>                                 |
| Trometamols                                         |
| Edetskābe                                           |
| Saharoze                                            |
| Dekstrāns 70                                        |
| <b>Suspensija:</b>                                  |
| Nātrijs hlorīds                                     |
| Kālija hlorīds                                      |
| Kālija dihidrogenfosfāts                            |
| Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts               |
| Ūdens injekcijām                                    |

Vizuālais izskats:  
Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.  
Suspensija: bālgana ar sīkām nogulsnēm.

### 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

#### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai,
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav veikti pētījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām.

#### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

#### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties

lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jānošķir.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                                          |                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bieži<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):                            | pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup>                                                                                                                      |
| Reti<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                          | pastiprinātas jutības reakcija <sup>2</sup> (anafilakse, angioedēma, asinsrites šoks, kolapss, diareja, dispnoja, vemšana) anoreksija, samazināta aktivitāte |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | hipertermija, letarģija, savārgums imūnmediētā hemolītiskā anēmija, imūnmediētā hemolītiskā trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts                        |

<sup>1</sup>Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, sakarsis vai apsārtis. 14 dienu laikā pēc vakcinācijas šāds pietūkums vai nu pats izzudīs vai ievērojami samazināsies.

<sup>2</sup>Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var kļūt par smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

#### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi/L4 no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi/L4R pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Iedarbība trakumsērgas frakcijai ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var nenovērot titru  $> 0,5$  IU/ ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir  $\geq 0,5$  IU/ ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri  $\geq 0,5$  IU / ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo Versican Plus DHPPi/L4R drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

#### Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar suspensiju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Sagatavotās vakcīnas izskats: rozīgā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

#### Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi/L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

#### Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi/L4 deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

**3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

**3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

**4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**4.1. ATKvet kods: QI07AI02**

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu, suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae.

**5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

**5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.  
I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).  
Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

**8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/05/2014.

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KASTE

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

## 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

|                                | Minimums                      | Maksimums                     |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Suņu mēra vīruss               | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> |
| Suņu 2. tipa adenovīruss       | $10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> | $10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> |
| Suņu 2.b tipa parvovīruss      | $10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> | $10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> |
| Suņu 2. tipa paragripas vīruss | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> |

#### Suspensija (inaktivēta):

|                                                   |                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------|
| <i>L.interrogans</i> serotips Icterohaemorrhagiae | ALR titrs $\geq 1:51$ |
| <i>L.interrogans</i> serotips Canicola            | ALR titrs $\geq 1:51$ |
| <i>L.kirschneri</i> serotips Grippotyphosa        | ALR titrs $\geq 1:40$ |
| <i>L.interrogans</i> serotips Bratislava          | ALR titrs $\geq 1:51$ |

## 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

## 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

## 5. INDIKĀCIJAS

## 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

## 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/14/164/001 25 x 1 deva

EU/2/14/164/002 50 x 1 deva

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**FLAKON (1 DEVA LIOFILIZĀTA)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Versican Plus DHPPi/L4



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

DHPPi  
1 deva

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}  
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**FLAKON (1 ML SUSPENSIJAS)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Versican Plus DHPPi/L4



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

L4  
1 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

### 2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

#### Aktīvās vielas:

##### Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A  
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13  
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B  
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

| Minimums                        | Maksimums                       |
|---------------------------------|---------------------------------|
| $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> * |
| $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> * |

##### Suspensija (inaktivēta):

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae  
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogrupa Canicola  
serotips Canicola, celms MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa  
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogrupa Australis  
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

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

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

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

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

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Antivielu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

#### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: bālgana ar sīkām nogulsnēm.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;

- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai,
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupas Grippytyphosa serotipa Grippytyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un,
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijaskursa pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav pieejami pierādījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jāatšķir.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi/L4 no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi/L4R pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Iedarbība trakumsērgas frakcijai ir pierādīta laboratoriskajos pētījumos pēc vienreizējas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var arī nenovērot titru  $> 0,5$  IU / ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir  $\geq 0,5$  IU / ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri  $\geq 0,5$  IU / ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo Versican Plus DHPPi/L4R drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

### Pārdozēšana:

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā tās, kas minētas punktā "Blakusparādības". Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

|                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):                                                                                                      |
| pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup>                                                                                                                         |
| Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                                                                                                    |
| pastiprinātas jutības reakcija <sup>2</sup> (anafilakse, angioedēma, asinsrites šoks, kolapss, diareja, dispnoja, vemšana)<br>anoreksija, samazināta aktivitāte |
| Ļoti reti ( $< 1$ dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):                                                                       |
| hipertermija, letargija, savārgums<br>imūnmediētā hemolītiskā anēmija, imūnmediētā hemolītiskā trombocitopēnija,<br>imūnmediēts poliartrīts                     |

<sup>1</sup>Pārejošs pietūkums (līdz 5 cm), kas var būt sāpīgs, sakarsis vai apsārtis. 14 dienu laikā pēc vakcinācijas šāds pietūkums vai nu pats izzudīs vai ievērojami samazināsies.

<sup>2</sup>Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var kļūt par smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

### Primārās vakcinācijas shēma:

Dīvas Versican Plus DHPPI/L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

### Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPI/L4 deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un Leptospira sastāvdaļām. Tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu suspensijā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdinātās vakcīnas devas (1 ml) saturu.

Sagatavotās vakcīnas izskats: rozīgā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc “Exp.”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/14/164/001-002

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hane  
Čehija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**Beļģiē/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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**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. Cita informācija**

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu, suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae.