

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

### Djelatne tvari:

#### Liofilizat (živi, atenuirani):

	<b>Minimalno</b>	<b>Maksimalno</b>
Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50 % infektivne doze tkivne kulture.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije, izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (nazalnog i očnog iscjetka) i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parainfluenca virusom.

#### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV, i
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja protiv virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 1, psećeg adenovirusa tip 2 i psećeg parvovirusa. Trajanje imuniteta protiv psećeg adenovirusa tip 2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv psećeg adenovirusa tip 2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor na pseći adenovirus tip 2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenza virus.

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovori na CDV, CAV i CPV komponente cjepiva mogu biti odgođene zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, za cjepivo je dokazano da je zaštitno u slučaju izlaganja zarazama u prisutnosti majčinskih protutijela na CDV, CAV i CLV na istim ili višim razinama od onih koji se očekuju u terenskim uvjetima. Protokol cijepljenja treba biti planiran u skladu sa situacijama gdje se očekuje visoka razina majčinskih protutijela.

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Živo atenuirano virusno cjepivo sojeva CAV-2, CPiV i CPV-2b može biti izlučeno od strane cijepljenih pasa nakon cijepljenja, izlučivanje CPV-a zamijećeno je unutar 10 dana. Međutim, zbog niske patogenosti ovih sojeva, nije potrebno držati cijepljene pse odvojene od pasa koji nisu cijepljeni i domaćih mačaka. Cjepni virus soja CPV-2b nije testiran na ostalim mesojedima (osim pasa i domaćih mačaka), za koje se zna da su osjetljivi na pseći parvovirus i zbog toga bi cijepljene pse nakon cijepljenja trebalo držati odvojeno.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Na mjestu primjene injekcije često se može opaziti prolazna oteklina (do 5 cm) nakon subkutane primjene u pasa. To može biti bolno, temperirano i zacrvenjeno. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost

U rijetkim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti (npr. gastrointestinalni znakovi, poput proljeva i povraćanja, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulacijski šok, kolaps). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Vrlo rijetko su moguće sustavne reakcije poput letargije, hipertermije i opće malaksalosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana sigurnost proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Subkutana upotreba.

Doza i put primjene:

Aseptički rekonstituirati liofilizat s otapalom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Rekonstituirano cjepivo: bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze cjepiva Versican Plus DHPPi u razmaku od 3 - 4 tjedna, nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire*, pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus DHPPi pomiješane s Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti. Sadržaj jedne bočice Versican DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi pomiješan s Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies (umjesto s otapalom). Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju (> 0,1 IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar > 0,5 IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar antitijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršениh 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar antitijela od  $\geq 0,5$  IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar antitijela  $\geq 0,5$  IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nađenju veterinaru, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana, s Versican Plus DHPPi pomiješanim s Versiguard Rabies, jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene u pasa u dobi od 6 tjedana.

#### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi treba primjenjivati svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi može primjenjivati godišnje prema potrebi.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene deseterostruke propisane doze nisu zapažene druge nuspojave osim navedenih u odjeljku 4.6. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu aplikacije odmah po primjeni deseterostruke doze.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna cjepiva.  
ATCvet kod: QI07AD04.

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti uzrokovanih virusom štenećaka, psećim parvovirusom, psećim adenovirusom tip 1 i 2 i psećim parainfluenca virusom.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

##### Liofilizat:

Trometamol  
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina  
Saharoza  
Dekstran 70

##### Otapalo:

Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onima navedenim u odjeljku 4.8.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 dozu liofilizata, zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 dozu otapala, zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) otapala.

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/07/2014.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27/03/2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEŠKA REPUBLIKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEŠKA REPUBLIKA

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJISE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

### KUTIJA

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

#### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

##### Djelatne tvari:

##### Liofilizat (živi, atenuirani):

Virus štenećaka,

Pseći adenovirus tip 2

Pseći parvovirus tip 2b

Pseći parainfluenca virus tip 2

##### **Minimalno**

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

##### **Maksimalno**

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

$10^{5,3}$ TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$ TCID<sub>50</sub>

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

##### Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

#### 4. VELIČINA PAKOVANJA

25 x 1 doza

50 x 1 doza

#### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

#### 6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

#### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA****9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, odmah upotrijebiti.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi liofilizat za pse

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

DHPPi

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**BOČICA (1 ML OTAPALA)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi otapalo za pse

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

*Aqua ad iniectabilia*

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEŠKA REPUBLIKA

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus DHPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

**Djelatne tvari:**

<b>Liofilizat (živi, atenuirani):</b>	<b>Minimalno</b>	<b>Maksimalno</b>
Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

**Otapalo:**

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50 % infektivne doze kulture tkiva.

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka,
- sprječavanje mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 2,

- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije, izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (nazalnog i očnog iscjetka) i smanjenje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parainfluenca virusom.

#### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV, i
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja protiv virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 1, psećeg adenovirusa tip 2 i psećeg parvovirusa. Trajanje imuniteta protiv psećeg adenovirusa tip 2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv psećeg adenovirusa tip 2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor na pseći adenovirus tip 2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenza virus.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## **6. NUSPOJAVE**

Na mjestu primjene injekcije često se može opaziti prolazna oteklina (do 5 cm) nakon subkutane primjene u pasa. To može biti bolno, temperirano i zacrvenjeno. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost

U rijetkim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti (npr. gastrointestinalni znakovi, poput proljeva i povraćanja, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulacijski šok, kolaps). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Vrlo rijetko su moguće sustavne reakcije poput letargije, hipertermije i opće malaksalosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da VMP nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana upotreba.

### Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze cjepiva Versican Plus DHPPi u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

### Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus DHPPi pomiješane s Versican Plus L4 sa razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto sa otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

### Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

Prva doza: Versican Plus DHPPi nakon navršenih 8 - 9 tjedna starosti.

Druga doza: Versican Plus DHPPi pomiješan sa Versiguard Rabies 3 - 4 tjedna kasnije, ali ne prije navršenih 12 tjedana života. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versiguard Rabies umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti ružičasto crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

Učinkovitost frakcije bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti. Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ( $> 0,1$  IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Moguće je da neke životinje neće pokazivati titar  $> 0,5$  IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Titar antitijela pada tijekom 3-godišnjeg trajanja imunosti, iako su psi bili zaštićeni u testovima izazivačke infekcije. U slučajevima putovanja u rizična područja ili izvan EU-a, veterinari mogu zatražiti da se provedu dodatna cijepljenja protiv bjesnoće nakon navršenih 12 tjedana starosti kako bi se osiguralo da cijepljeni psi imaju titar antitijela od  $\geq 0,5$  IU/ml, koji se u pravilu smatra dovoljnom zaštitom, te da psi ispunjavaju zahtjeve testa za putovanja (titar antitijela  $\geq 0,5$  IU/ml).

Iako je učinkovitost frakcije bjesnoće dokazana 12 tjedana nakon primjene, po vlastitom nahođenju veterinaru, a u slučaju potrebe, može se cijepiti pse mlađe od 8 tjedana, s Versican Plus DHPPi pomiješanim s Versiguard Rabies, jer je dokazana neškodljivost navedenog načina primjene je u pasa u dobi od 6 tjedana.

### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus DHPPi treba primjenjivati svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi može primjenjivati godišnje prema potrebi.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Aseptički rekonstituirati liofilizat s otapalom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Rekonstituirano cjepivo: bjelkasta do žućkasta boja s blagom opalescencijom.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C – 8° C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Odmah upotrijebiti nakon rekonstitucije.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovori na CDV, CAV i CPV komponente cjepiva mogu biti odgođene zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, za cjepivo je dokazano da je zaštitno u slučaju izlaganja zarazama u prisustvu majčinskih protutijela na CDV, CAV i CLV na istim ili višim razinama od onih koji se očekuju u terenskim uvjetima. Protokol cijepljenja treba biti planiran u skladu sa situacijama gdje se očekuje visoka razina majčinskih protutijela.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Živo atenuirano virusno cjepivo sojeva CAV-2, CPiV i CPV-2b može biti izlučeno od strane cijepjenih pasa nakon cijepljenja, izlučivanje CPV zamijećeno je unutar 10 dana. Međutim zbog niske patogenosti ovih sojeva, nije potrebno držati cijepljene pse odvojene od pasa koji nisu cijepjeni i domaćih mačaka. Cjepni virus soja CPV-2b nije testiran na ostalim mesojedima (osim pasa i domaćih mačaka), za koje se zna da su osjetljivi na pseći parvovirus i zbog toga bi cijepljene pse nakon cijepljenja trebalo držati odvojeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana sigurnost proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene deseterostruke propisane doze nisu zapažene druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 6 (Nuspojave). Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu aplikacije odmah po primjeni deseterostruke doze.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onima navedenim u gornjem tekstu.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 (1 ml) bočica otapala.

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 (1 ml) bočica otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.