

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

	Minimums	Maksimums
Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *	10 ^{7,1} TCID ₅₀
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13	10 ^{5,6} TCID ₅₀ *	10 ^{7,3} TCID ₅₀
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,5} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *	10 ^{7,1} TCID ₅₀

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu 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, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV un
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

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

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Laba imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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 lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot to kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārās vakcinācijas shēma:

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

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus DHPPi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt bālganā līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

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

Otrā deva: Versican Plus DHPPi maisījumā ar Versiguard Rabies pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/ sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Laboratorijas pētījumos pierādīta iedarbība trakumsērgas daļiņām 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 (antivienu titri $\geq 0,5$ IU / ml).

Lai gan trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus DHPPi, sajaucot ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi katru gadu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja nekādas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas. ATĶ vet kods: QI07AD04.

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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar 4.8. apakšpunktā minētajām.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 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 devu šķīdinātāja, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/07/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/03/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAIJĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

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

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectionem*)

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi liofilizāts suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

DHPPi

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (1 ML ŠĶĪDINĀTĀJA)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi šķīdinātājs suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Aqua ad iniectabilia

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Versican Plus DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,5}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀
 $10^{3,3}$ TCID₅₀
 $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{3,1}$ TCID₅₀

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsas šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai suņu 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, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV un
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņa mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav pieejami pierādījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 saistītu elpošanas slimību saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripa vīrusu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

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

Leptospiroze:

Ja nepieciešama aizsardzība pret *Leptospira*, suņus var vakcinēt ar divām Versican Plus DHPPi devām maisījumā ar Versican Plus L4, no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu:

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versican Plus L4 flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt bālganā līdz dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

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

Otrā deva: Versican Plus DHPPi sajaucot ar Versiguard Rabies pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecuma.

Viens Versican Plus DHPPi flakona saturs jāizšķīdina ar vienu Versiguard Rabies flakona saturu (šķīdinātāja vietā). Kad sajaukts, flakona saturam jābūt rozā/ sarkanā vai dzeltenīgā krāsā un viegli duļķainam. Sajauktās vakcīnas nekavējoties injicēt subkutāni.

Laboratorijas pētījumos pierādīta iedarbība trakumsērgas daļiņām 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 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).

Lai gan trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta pēc lietošanas no 12 nedēļu vecuma, pēc veterinārārsta ieskatiem, ja nepieciešams var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, Versican Plus DHPPi, sajaucot ar Versiguard Rabies, jo šīs kombinācijas drošums ir pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā, neredzams duļķains.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP".
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, 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, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izplatīšanās 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 lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo 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, lietojot to kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Versiguard Rabies un Versican Plus L4. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar augstāk minētajām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.