

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

### Učinkovina(e):

#### Liofilizat (živi, atenuirani):

|   | Najmanj                         | Največ                        |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
| Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A                  | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> |
| Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13           | $10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> |
| Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B       | $10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> |
| Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15 | $10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> * | $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> |

#### Vehikel:

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

\* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Videz:

Liofilizat: bela gobasta snov.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,
- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus, in
- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence.

Nastop imunosti:

- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV, in
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CPiV.

#### Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2 in pasjemu parvovirusu. Trajanje imunosti proti CAV-2 virusu z izzivom ni bilo ugotovljeno. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Zaščitni imunski odgovor proti CAV-2 pridruženim respiratornim virusom traja vsaj 3 leta. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravnih, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b. Izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Prehodna oteklina (do 5 cm) se lahko pogosto pojavi na mestu injiciranja po subkutani aplikaciji pri psih. Oteklina je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

Redko se pojavita anoreksija in zmanjšana aktivnost.

Preobčutljivostne reakcije (gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulatorni šok, kolaps) se redko pojavljajo. V primeru pojava je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Sistemske reakcije kot so letargija, hipertermija in splošno slabo počutje se pojavljajo zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

##### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen za Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

##### Odmerjanje in pot uporabe:

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Rekonstituirano cepivo: belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

##### Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus DHPPi v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

##### Leptospiroza:

Če je potrebno pse zaščititi pred leptospirozo jih lahko cepimo z dvema odmerkoma Versican Plus DHPPi, ki ga zmešamo z Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej: Vsebinsko 1 vialo zdravila Versican Plus DHPPi je treba rekonstituirati z vsebinsko 1 vialo zdravila Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po mešanju mora vsebina vialo izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba injicirati subkutano takoj.

##### Steklina:

Če je potrebna zaščita pred steklino:

Prvi odmerek: Versican Plus DHPPi od starosti 8-9 tednov naprej.

Drugi odmerek: Versican Plus DHPPi zmešamo z Versiguard Rabies 3-4 tedne kasneje, vendar ne pred starostjo 12 tednov.

Vsebinsko 1 vialo zdravila Versican Plus DHPPi je treba rekonstituirati z vsebinsko 1 vialo zdravila Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po mešanju mora vsebina vialo izgledati rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ( $> 0,1$  i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklino. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini  $> 0,5$  i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklino po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini  $\geq 0,5$  i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles  $\geq 0,5$  i.e./ml).

Čeprav je bila učinkovitost komponente proti steklino dokazana pri dajanju v starosti 12 tednov, se v primeru, da je to potrebno in ob presoji veterinarja, s cepivom Versican Plus DHPPi, ki se ga zmeša s

ce pivom Versiguard Rabies lahko cepi pse, mlajše od 8 tednov, ker je bila varnost te kombinacije v starosti 6 tednov pri psih dokazana.

#### Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek -Versican Plus DHPPi je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence, za kar se lahko uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 4.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (canidae), živa virusna cepiva.  
Oznaka ATC vet: QI07AD04.

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2 in virus pasje parainfluence.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

##### Liofilizat:

trometamol  
edetna kislina  
saharoza  
dekstran 70

##### Vehikel:

voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, razen s tistimi navedenimi v poglavju 4.8.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml vehikla, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04.07.2014.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27/03/2019.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

## 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

### Učinkovina(e):

#### Liofilizat (živi, atenuirani):

Virus pasje kuge

Pasji adenovirus tipa 2

Pasji parvovirus tipa 2b

Virus pasje parainfluence tipa 2

#### Najmanj

$10^{3,1}$  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>

#### Največ

$10^{5,1}$  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>

#### Vehikel:

voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

## 4. VELIKOST PAKIRANJA

25 x 1 odmerek

50 x 1 odmerek

## 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

## 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**VIALA (1 ODMEREK LIOFILIZATA)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Versican Plus DHPPi liofilizat za pse

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

DHPPi

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**VIALA (1 ML VEHIKEL)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Versican Plus DHPPi vehikel za pse

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

*Aqua ad iniectabilia*

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Versican Plus DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Versican Plus DHPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

**Učinkovina(e):**

**Liofilizat (živi, atenuirani):**

Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A  
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13  
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B  
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

**Najmanj**

$10^{3,1}$  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>\*

**Največ**

$10^{5,1}$  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>

**Vehikel:**

voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Liofilizat: bela gobasta snov.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge,
- za preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1,
- za preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2,

- za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzročata pasji parvovirus, in
- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzročata virus pasje parainfluence.

#### Nastop imunosti:

- 3 tedne po prvem cepljenju proti CDV, CAV, CPV, in
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CPiV.

#### Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti virusu pasje kuge, pasjemu adenovirusu tipa 1, pasjemu adenovirusu tipa 2 in pasjemu parvovirusu. Trajanje imunosti proti CAV-2 virusu z izzivom ni bilo ugotovljeno. Dokazano je bilo, da so 3 leta po cepljenju, protitelesa proti CAV-2 še vedno prisotna. Zaščitni imunski odgovor proti CAV-2 pridruženim respiratornim virusom traja vsaj 3 leta. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Prehodna oteklina (do 5 cm) se lahko pogosto pojavi na mestu injiciranja po subkutani aplikaciji pri psih. Oteklina je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

Redko se pojavita anoreksija in zmanjšana aktivnost.

Preobčutljivostne reakcije (gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulatorni šok, kolaps) se redko pojavljajo. V primeru pojava je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Sistemske reakcije kot so letargija, hipertermija in splošno slabo počutje se pojavljajo zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

## **8. ODMERKIZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

### Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus DHPPi v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

### Leptospiroza:

Če je potrebno pse zaščititi pred leptospirozo jih lahko cepimo z dvema odmerkoma Versican Plus DHPPi, ki ga zmešamo z Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej:

Vsebino 1 viala zdravila Versican Plus DHPPi je treba rekonstituirati z vsebino 1 viala zdravila Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po mešanju mora vsebina viala izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opaloscenco. Zmešani cepivi je treba injicirati subkutano takoj.

### Steklina:

Če je potrebna zaščita pred steklino:

Prvi odmerek: Versican Plus DHPPi od starosti 8-9 tednov naprej.

Drugi odmerek: Versican Plus DHPPi zmešamo z Versiguard Rabies 3-4 tedne kasneje, vendar ne pred starostjo 12 tednov.

Vsebino 1 viala zdravila Versican Plus DHPPi je treba rekonstituirati z vsebino 1 viala zdravila Versiguard Rabies (namesto vehikla). Po mešanju mora vsebina viala izgledati rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opaloscenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ( $> 0,1$  i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklino. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini  $> 0,5$  i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklino po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini  $\geq 0,5$  i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles  $\geq 0,5$  i.e./ml).

Čeprav je bila učinkovitost komponente proti steklino dokazana pri dajanju v starosti 12 tednov, se v primeru, da je to potrebno in ob presoji veterinarja, s cepivom Versican Plus DHPPi, ki se ga zmeša s cepivom Versiguard Rabies lahko cepi pse, mlajše od 8 tednov, ker je bila varnost te kombinacije v starosti 6 tednov pri psih dokazana.

### Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek Versican Plus DHPPi je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence, za kar se lahko uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Rekonstituirano cepivo: belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

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

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na komponente cepiva CDV, CAV in CPV je lahko zapoznel zaradi navzkrižnega delovanja maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito ob prisotnosti maternalnih protiteles za CDV, CAV in CPV ob ravneh, ki so enake ali višje, kot jih običajno srečamo v terenskih pogojih. V primerih, ko se pričakuje zelo visoka raven maternalnih protiteles, je potrebno pri načrtovanju protokola cepljenja to upoštevati.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepljeni psi lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b, izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih psov in domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse od njih ločiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen za Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni učinki«. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini razen s tistimi navedenimi zgoraj.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.  
Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.