

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus febris contagiosae canis, kmeň CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Vírus parainfluenzis canis typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:40

ALR** titer \geq 1:51

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

Adjuvans:

Gél s hydroxidom hlinitým

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá biela farba.

Suspenzia: belavá farba s jemným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (okulonazálneho výtoku) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psie adenovírus typu 1, psie adenovírus typu 2 a psie parvovírus.. Trvanie imunity pre CAV-2 nebolo stanovené na základe čelenej štúdie. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a zložky proti *Leptospira*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvieratá môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživy, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Imunologická reakcia na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môže byť oneskorená kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom k nízkej patogenite týchto kmeňov nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných šeliem (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný opuch v mieste vpichu (až do veľkosti 5 cm) sa môže u psov objaviť často po subkutánnom podaní. Opuch môže byť bolestivý, teplý alebo sčervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Anorexia a znížená aktivita boli pozorované zriedkavo.

Hypersenzitívne reakcie (napr. gastrointestinálne príznaky ako diareja, zvracanie, anafylaxia, angioedém, dýchavičnosť, obehový šok, kolaps) sa môžu objaviť zriedkavo. Ak sa takáto reakcia objaví, treba bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Systémové reakcie ako letargia, hypertermia a celková slabosť sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo.

Klinické príznaky imunitne sprostredkovaných ochorení ako hemolytická anémia, trombocytopenia alebo polyartritída boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rozpustiť lyofilizát v suspenzii. Dobre pretrepte a okamžite injekčne aplikujte celý obsah liekovky s rekonštituovanou/rozpustenou vakcínou (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružovkastá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupe 3-4 týždne od 6 týždňov veku.

Besnota

Ak je vyžadovaná vakcinácia proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týždňov veku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňami veku.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov veku. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusí po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby si boli istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pre parainfluenzu a zložky proti *Leptospire* je nutná revakcinácia každý rok. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v sekcii 4.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité, živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02.

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová

skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát

Trometamol

Kyselina etyléndiaminotetraoctová

Sacharóza

Dextran 70

Suspenzia

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu disodného

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Sklenená fľaštička typu I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2014
Dátum posledného predĺženia: 08/04/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Adenovirus canis typ 2	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis typ 2	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

<i>L.interrogans</i> sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer \geq 1:51
<i>L.interrogans</i> sérovar Canicola	ALR titer \geq 1:51
<i>L.kirschneri</i> sérovar Grippotyphosa	ALR titer \geq 1:40
<i>L.interrogans</i> sérovar Bratislava	ALR titer \geq 1:51

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

DHPPi

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4 suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

L4

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

3. OBSAH: ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná) zložka:

Virus febris contagiosae canis, kmeň CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Virus parainfluenzis canis typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:40

ALR** titer \geq 1:51

Adjuvans:

Gél s hydroxidom hlinitým

1,8 – 2,2 mg.

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

Lyofilizát: hubovitá biela farba.
Suspenzia: belavá farba s jemným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom,
- na prevenciu klinických príznakov (okulonazálneho výtoku) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa.

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV.
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psie adenovírus typu 1, psie adenovírus typu 2 a psie parvovírus.. Trvanie imunity pre CAV-2 nebolo stanovené na základe čelenej štúdie. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a zložky proti *Leptospira*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný opuch v mieste vpichu (až do veľkosti 5 cm) sa môže u psov objaviť často po subkutánnom podaní. Opuch môže byť bolestivý, teplý alebo sčervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Anorexia a znížená aktivita boli pozorované zriedkavo.

Hypersenzitívne reakcie (napr. gastrointestinálne príznaky ako diarea, zvracanie, anafylaxia, angioedém, dýchavičnosť, obehový šok, kolaps) sa môžu objaviť zriedkavo. Ak sa takáto reakcia

objaví, treba bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Systémové reakcie ako letargia, hypertermia a celková slabosť sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo.

Klinické príznaky imunitne sprostredkovaných ochorení ako hemolytická anémia, trombocytopenia alebo polyartritída boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupe 3-4 týždne od 6 týždňov veku.

Besnota:

Ak je vyžadovaná vakcinácia proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týždňov veku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňami veku.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov veku. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (> 0,1 IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote.

Niektoré zvieratá tiež nemusí po základnej vakcinácii vykazovať titer > 0,5 IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby si boli istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R bola preukázaná u 6 týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pre parainfluenzu a zložky proti *Leptospire* je nutná revakcinácia každý rok. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 raz ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustiť lyofilizát v suspenzii. Dobre pretrepte a okamžite injekčne aplikujte celý obsah liekovky s rekonštituovanou/rozpustenou vakcínou (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružovkastá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživy, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Imunologická reakcia na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môže byť oneskorená kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom k nízkej patogenite týchto kmeňov nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných šeliem (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v sekcii 6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.