

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus Pi, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

**Лиофилизат (жив атенюиран):**

*Canine parainfluenza* Type 2 virus, strain CPiV-2-Bio 15

**Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Разтворител:**

Water for injections (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Външният изглед е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено шуpesto съдържимо.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус.

**Начало на имунитета:**

3 седмици след приключване на началния курс.

**Продължителност на имунитета:**

Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Имунният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, едновременна употреба на продукти и стрес.

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Щамът CPiV на живата атенюирана вирусна ваксина може да се разпространява от ваксинираните животни след ваксинация. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на този щам, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Често при кучета след подкожно приложение в мястото на инжектиране може да се появи преходен оток с размер до 5 cm. Отокът може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

В редки случаи могат да се наблюдават анорексия и понижена активност.

В редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (включително гастроинтестинални признаци като диария и повръщане, анафилаксия, ангиоедем, диспнея, циркулаторен шок, колапс). При поява на такива реакции незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Системни реакции като летаргия, хипертермия и общо безпокойство могат да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти освен Versiguard Rabies и Versican Plus L4. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай от ветеринарен специалист.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

##### Доза и начин на приложение:

Асептично смесете лиофилизата с разтворителя. Разклатете добре и приложете цялото съдържание (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: белезникаво до жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

##### Начална ваксинация:

Две дози Versican Plus Pi през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6-седмична възраст.

##### Leptospira:

В случаите, когато е необходима протекция срещу *Leptospira*, кучетата да се ваксинират с две дози Versican Plus Pi, смесени с Versican Plus L4, с 3-4 седмици интервал между тях, след 6-седмична възраст.

Съдържанието на единичен флакон Versican Plus Pi трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон Versican Plus L4 (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда белезникаво до жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

##### Бяс:

Когато е необходима протекция срещу бяс:

Първа доза: Versican Plus Pi на възраст 8-9 седмици

Втора доза: Versican Plus Pi, смесена с Versiguard Rabies 3-4 седмици по-късно, но не по-рано от навършване на 12-седмична възраст.

Съдържанието на един флакон Versican Plus Pi да се смеси със съдържанието на един флакон Versiguard Rabies (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда розово-червено или жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия ( $> 0.1$  IU/ml) 3-4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър  $> 0.5$  IU/ml. Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните са защитени при провокация. При пътуване до зони с висок риск или извън Европейската общност, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна ваксина срещу бяс след 12-седмична възраст, за да е сигурен, че ваксинираните животни ще имат титър на антителата  $\geq 0.5$  IU/ml, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата  $\geq 0.5$  IU/ml).

Въпреки че ефикасността на ваксината срещу бяс е доказана при приложение на възраст над 12 седмици, при необходимост по преценка на ветеринарния лекар кучета на възраст под 8

седмици могат да се ваксинират с Versican Plus Pi смесена с Versiguard Rabies, тъй като безопасността на тази комбинация е доказана при 6-седмични кучета.

Реваксинация:

Единична доза Versican Plus Pi се прилага веднъж годишно.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 4.6. Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за кучета-живи вирусни ваксини.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD08.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болест, причинена от кучешки параинфлуенца вирус.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лиофилизат:

Trometamol  
Edetic acid  
Sucrose  
Dextran 70

Разтворител:

Water for injections

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на описания в т. 4.8.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони тип I, които съдържат 1 доза лиофилизат, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Стъклени флакони тип I, които съдържат 1 ml разтворител, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) разтворител.

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/07/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 27/03/2019

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Versican Plus Pi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Лиофилизат (жив атеноиран):**

*Canine parainfluenza Type 2 virus*

**Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Разтворител:**

Water for injections (*Aqua ad iniectabilia*)

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

25 x 1 доза

50 x 1 доза

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФЛАКОНИ (1 ДОЗА ЛИОФИЛИЗАТ)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Versican Plus Pi – лиофилизат – за кучета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Pi

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 доза

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФЛАКОНИ ( 1 ML РАЗТВОРИТЕЛ)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Versican Plus Pi – разтворител – за кучета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

*Aqua ad iniectabilia*

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Versican Plus Pi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus Pi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

<b>Лиофилизат (жив атенюиран):</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<i>Canine parainfluenza</i> Type 2 virus, strain CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> *

**Разтворител:**

Water for injections (*Aqua ad iniectionabilia*) 1 ml

\* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.

Разтворител: белезникаво оцветен с фин седимент.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус.

Начало на имунитета:

3 седмици след приключване на началния курс.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс.



## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Често при кучета след подкожно приложение в мястото на инжектиране може да се появи преходен оток с размер до 5 cm. Отокът може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

В редки случаи могат да се наблюдават анорексия и понижена активност.

В редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (включително гастроинтестинални признаци като диария и повръщане, анафилаксия, ангиоедем, диспнея, циркулаторен шок, колапс). При поява на такива реакции незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Системни реакции като летаргия, хипертермия и общо безпокойство могат да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

### Начална ваксинация:

Две дози Versican Plus Pi през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6-седмична възраст.

### Leptospira:

В случаите, когато е необходима протекция срещу *Leptospira*, кучетата да се ваксинират с две дози Versican Plus Pi, смесени с Versican Plus L4, с 3-4 седмици интервал между тях, след 6-седмична възраст.

Съдържанието на единичен флакон Versican Plus Pi трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон Versican Plus L4 (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда белезникаво до жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

### Бяс:

Когато е необходима протекция срещу бяс:

Първа доза: Versican Plus Pi на възраст 8-9 седмици

Втора доза: Versican Plus Pi, смесена с Versiguard Rabies 3-4 седмици по-късно, но не по-рано от навършване на 12-седмична възраст.

Съдържанието на един флакон Versican Plus Pi да се смеси със съдържанието на един флакон Versiguard Rabies (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда розово-червено или жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия ( $> 0.1 \text{ IU/ml}$ ) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър  $> 0.5 \text{ IU/ml}$ . Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните са защитени при провокация. При пътуване до зони с висок риск или извън Европейската общност, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна ваксина срещу бяс след 12-седмична възраст, за да е сигурен, че ваксинираните животни ще имат титър на антителата  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ , който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата  $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$ ).

Въпреки че ефикасността на ваксината срещу бяс е доказана при приложение на възраст над 12 седмици, при необходимост по преценка на ветеринарния лекар кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират с Versican Plus Pi смесена с Versiguard Rabies, тъй като безопасността на тази комбинация е доказана при 6-седмични кучета.

### Реваксинация:

Единична доза Versican Plus Pi се прилага веднъж годишно.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Асептично смесете лиофилизата с разтворителя. Разклатете добре и приложете цялото съдържание (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: белезникава до жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ( $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ ).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до .

Да се използва незабавно след смесване.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Добър имунен отговор се получава при здрава имунна система. Имунният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като непълноценно хранене, влошено здраве, генетични фактори, едновременна употреба на продукти и стрес.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Щамът на живата атеноирана вирусна ваксина CPiV може да се разпространява от ваксинираните животни след ваксинация. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на този щам, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти освен Versiguard Rabies и Versican Plus L4. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай от ветеринарен специалист.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 6. (Неблагоприятни реакции). Въпреки това малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране след прилагане на продукта.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт освен гореописания.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) разтворител.

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.