

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectionem*)

1 ml

* 50% infektivne doze tkivne kulture.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluencae.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Živi atenuirani cjepni soj CPiV životinje mogu nakon cijepjenja izlučivati u okoliš. Budući da je patogenost tog soja niska, nije potrebno odvojeno držati cijepjene od necijepjenih pasa.

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

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost.

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

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

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Subkutana primjena.

Doza i put primjene:

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

Rekonstituirano cjepivo: bjelkasta do žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

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

Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus Pi pomiješane sa Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjeviva treba odmah subkutano primijeniti.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

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

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

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

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

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

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

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi godišnje.

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

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

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva.
ATCvet kod: QI07AD08.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Trometamol
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina
Saharoza
Dekstran 70

Otapalo:

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Veličine pakovanja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) otapala.
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/168/001
EU/2/14/168/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/07/2014.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27/03/2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

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

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

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectionem*)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 x 1 doza

50 x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

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

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

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/168/001
EU/2/14/168/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

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

BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi liofilizat za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pi

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

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

BOČICA (1 ml OTAPALA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi otapalo za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Aqua ad iniectabilia

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

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

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimalno

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Otapalo:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% infektivne doze kulture tkiva.

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluenca.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

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

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost.

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

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

Subkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

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

Leptospira:

Ako je potrebna zaštita od *Leptospire* pse se može cijepiti s dvije doze Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 s razmakom od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Sadržaj jedne bočice Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 umjesto s otapalom. Nakon miješanja sadržaj bočice bi trebao biti bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano primijeniti.

Bjesnoća:

Ako je potrebna zaštita od bjesnoće:

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

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

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

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

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

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

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi godišnje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

Rekonstituirano cjepivo: bjelkasta do žućkasta boja s blagom opalescencijom.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

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

Odmah upotrijebiti nakon rekonstitucije.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

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

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Živi atenuirani cjepni soj CPiV životinje mogu nakon cijepjenja izlučivati u okoliš. Budući da je patogenost tog soja niska, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepjenih pasa.

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

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

Graviditet i laktacija:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

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

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

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

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

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.