

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

#### liofilizate (gyvų nusilpnintų):

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

**Mažiausiai**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Daugiausiai**  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*;

#### skiediklyje:

injekcinio vandens (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml.

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,

skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką.

#### Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso.

#### Imuniteto trukmė:

mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinacijos vakcinuoti gyvūnai gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcininę CPiV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Sušvirkštus šunims po oda, injekcijos vietoje dažniausiai gali pasireikšti trumpalaikis patinimas (iki 5 cm). Jis gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinacijos.

Retai pastebėta anoreksija ir sumažėjęs aktyvumas.

Retai gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., virškinimo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas, anafilaksija, angioedema, dusulys, kraujotakos šokas, kolapsas). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Labai retai gali pasireikšti sisteminės reakcijos, tokios kaip mieguistumas, hipertermija ir bendras negalavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Versiguard Rabies ir Versican Plus L4. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant sušvirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruošta vakcina yra balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

##### Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus Pi kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

##### Leptospirozė

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, šunis galima vakcinuoti dviem Versican Plus Pi ir Versican Plus L4 dozėmis kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus:

vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versican Plus L4 flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

##### Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Versican Plus Pi nuo 8 arba 9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Versican Plus Pi sumaišyta su Versiguard Rabies po 3 arba 4 savaičių, bet ne anksčiau kaip 12 savaičių amžiaus.

Vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti rausvos ar raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % serologiškai neigiamų šunų serokonversija ( $> 0,1$  TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminės vakcinacijos taip pat gali nesusidaryti  $> 0,5$  TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliamama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarinės gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas buvo įrodytas vakcinavus nuo 12 savaičių, veterinarinės gydytojo sprendimu, jei reikia, jaunesni nei 8 savaičių amžiaus šunys gali būti vakcinuojami Versican Plus Pi, sumaišyta su Versiguard Rabies, nes šių vakcinų derinio saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

##### Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi doze.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 4.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šuniams, gyvos virusinės vakcinos.  
ATCvet kodas: QI07AD08.

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų paragripo virusų sukeltos ligos.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Liofilizatas

Trometamolis,  
edeto rūgštis,  
sacharozė,  
dekstranas 70.

#### Skiediklis

Injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus nurodytus 4.8 p.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 dozę liofilizato.

I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 ml skiediklio.

#### Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) skiediklio.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-07-04.  
Perregistravimo data 2019-03-27.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Netaikytina.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

**liofilizate (gyvų nusilpnintu):**

2 tipo šunų paragripo virusų

**Mažiausiai**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Daugiausiai**  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>;

**skiediklyje:**

injekcinio vandens (*Aqua ad iniectionem*).

#### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

25 x 1 dozė

50 x 1 dozė

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTINUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi, liofilizatas šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Pi

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 ML SKIEDIKLIO)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus Pi, skiediklis šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

*Aqua ad iniectabilia*

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus Pi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

#### **veikliųjų medžiagų:**

#### **liofilizate (gyvų nusilpnintų):**

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

**mažiausiai**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**daugiausiai**  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*;

#### **skiediklyje:**

injekcinio vandens (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml.

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,  
skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką.

#### Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso.

#### Imuniteto trukmė:

mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso.



## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Sušvirkštus šunims po oda, injekcijos vietoje dažniausiai gali pasireikšti trumpalaikis patinimas (iki 5 cm). Jis gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinacijos.

Retai pastebėta anoreksija ir sumažėjęs aktyvumas.

Retai gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., virškinimo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas, anafilaksija, angioedema, dusulys, kraujotakos šokas, kolapsas). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Labai retai gali pasireikšti sisteminės reakcijos, tokios kaip mieguistumas, hipertermija ir bendras negalavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

### Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus Pi kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

### Leptospirozė

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, šunis galima vakcinuoti dviem Versican Plus Pi ir Versican Plus L4 dozėmis kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus:

vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versican Plus L4 flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinos turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

### Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Versican Plus Pi nuo 8 arba 9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Versican Plus Pi sumaišyta su Versiguard Rabies po 3–4 savaičių, bet ne anksčiau kaip 12 savaičių amžiaus.

Vieno Versican Plus Pi flakono turinį reikia atskiesti vieno Versiguard Rabies flakono turiniu (vietoje skiediklio). Sumaišius flakono turinys turi būti rausvos ir raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojantis. Sumaišytos vakcinės turi būti sušvirkštos nedelsiant po oda.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % serologiškai neigiamų šunų serokonversija ( $> 0,1$  TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminės vakcinacijos taip pat gali nesusidaryti  $> 0,5$  TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliamas į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarinės gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas buvo įrodytas vakcinavus nuo 12 savaičių, veterinarinės gydytojo sprendimu, jei reikia, jaunesni nei 8 savaičių amžiaus šunys gali būti vakcinuojami Versican Plus Pi, sumaišyta su Versiguard Rabies, nes šių vakcinų derinio saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

#### Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus Pi doze.

### **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant sušvirkšti visą paruoštos vakcinės kiekį (1 ml).

Paruošta vakcina yra balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

### **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

### **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinacijos vakcinuoti gyvūnai gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcininę CPiV padermę. Tačiau dėl mažo šios padermės patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Versiguard Rabies ir Versican Plus L4. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus vakcinės, kitų nepalankių poveikių, nei tų, kurie nurodyti skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinės dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus nurodytus ankščiau.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) skiediklio.  
Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.