

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i suspenzija 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**

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

**Maksimalno**

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

#### Suspenzija:

*Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae,  
serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans*, serotip Canicola,  
serovar Canicola, soj MSLB 1090

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa,  
serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

ALR\*\* titar  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans*, serotip Australis,  
serovar Bratislava, soj MSLB 1088

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

\* 50% infektivne doze tkivne kulture.

\*\* mikro aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkaste boje s sitnim talogom.

## 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 uzrokovanih virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,

- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraćne, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraćne uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

#### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *Leptospire*.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus Pi/L4.

### **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

Živo atenuirano virusno cjepivo može se prolići nakon cijepljenja. Budući da je mala patogenost tog soja, 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 samo injicira, 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 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.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, poput hemolitičke anemije, trombocitopenije ili poliartritis.

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. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja od strane odgovornog veterinara.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Subkutana primjena.

Doza i put primjene:

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

Rekonstituirano cjepivo: ružičaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršениh 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi/L4 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**

Nije primjenjivo.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva. ATCvet kod: QI07AI08.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Liofilizat:

Trometamol  
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina  
Saharoza  
Dekstran 70

#### Suspencija:

Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Kalijev dihidrogen fosfat  
Dinatrijev fosfat dodekahidrat  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **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 kapičom.  
Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 ml suspencije zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

#### Veličine pakovanja:

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

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 tih veterinarsko-medicinskih 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/2/14/172/001  
EU/2/14/172/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 11/04/2019.

## **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 KOJISE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

### KUTIJA

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi/L4 liofilizat i suspenzija 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 paramfluenca virus tip 2

**Minimalno**

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

**Maksimalno**

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

##### Suspenzija:

*L. interrogans*, serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titar  $\geq$  1:51

*L. interrogans*, serovar Canicola

ALR titar  $\geq$  1:51

*L. kirschneri*, serovar Grippotyphosa

ALR titar  $\geq$  1:40

*L. interrogans*, serovar Bratislava

ALR titar  $\geq$  1:51

#### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija 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**

## **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 UVETI 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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**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/L4 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**

**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 SUSPENZIJE)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus Pi/L4 suspenzija za pse

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

L4

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

**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/L4 liofilizat i suspenzija 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

Nositelj odobrenja za proizvodnju 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/L4 liofilizat i suspenzija 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

<b>Minimalno</b>	<b>Maksimalno</b>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

**Suspenzija:**

*Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans*, serotip Canicola,

serovar Canicola, soj MSLB 1090

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

ALR\*\* titar  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans*, serotip Australis,

serovar Bratislava, soj MSLB 1088

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

**Adjuvansi:**

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

\* 50% infektivne doze kulture tkiva.

\*\* mikro aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkaste boje s sitnim talogom.

#### **4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanih virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraće, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraće uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa.

#### Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *leptospire*.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus Pi/L4.

#### **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.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, poput hemolitičke anemije, trombocitopenije ili poliartritisu.

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 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 veterinara.

## **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/L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus Pi/L4 godišnje.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

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

Rekonstituirano cjepivo: ružičaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °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 imunosni odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imounokompetencija 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:

Živo atenuirano virusno cjepivo može se proliti nakon cijepljenja. Budući da je mala patogenost tog soja, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa.

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

U slučaju da se nehotice samo injicira, 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. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja od strane veterinarara.

#### 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:

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih 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) suspenzije.  
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.