

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active:

#### Fracțiunea liofilizată(viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2-Bio 15

<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
$10^{3,1}$ DICC <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ DICC <sub>50</sub> *

#### Suspensie (inactivat):

*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae

serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089

titru RAL\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogrup Canicola

serotip Canicola, tulpina MSLB 1090

titru RAL\*\*  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa

serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

titru RAL\*\*  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogrup Australis

serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088

titru RAL\*\*  $\geq$  1:51

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,

- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

#### Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*

#### Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus Pi/L4.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpinile vaccinale vii atenuate de virus CpiV pot fi transmise de animalele vaccinate în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injecție după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutanată.

Doză și cale de administrare:

Se reconstituie aseptice liofilizatului cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccin reconstituit: culoare rozaliu sau gălbui cu o ușoară opalescență.

Schema de vaccinare primară:

Doua doze de Versican Plus Pi/L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi/L4 va fi administrată anual.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu sunt menționate alte reacții adverse, altele decât cele de la secțiunea 4.6 care au fost observate după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare. Totuși, la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini, vaccinuri virale vii și vaccinuri inactivate antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QI07AI08.

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de virusul parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup

Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Liofilizat:

Trometamol

Acid Edetic

Sucroză

Dextran 70

#### Suspensie:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogen fosfat

Fosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire: utilizați imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

1 doză de liofilizat se prezintă în flacoane din sticlă tip I închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capse de aluminiu.

1 ml de suspensie se prezintă în flacoane din sticlă tip I închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Mărimea ambalajelor:

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/172/001  
EU/2/14/172/002

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 31/07/2014.  
Data ultimei reinnoiri: 11/04/2019.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus Pi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

##### Substanțe active:

##### Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):

Virusul parainfluenței canine, tip 2

##### Minim

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

##### Maxim

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

##### Suspensie (inactivat):

*Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae

titru RAL  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serotip Canicola,

titru RAL  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serotip Grippotyphosa,

titru RAL  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serotip Bratislava,

titru RAL  $\geq$  1:51

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză

50 x 1 doză

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Produsul reconstituit trebuie utilizat imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON (1 DOZĂ LIOFILIZAT)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4 –liofilizat pentru câini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Pi

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4 suspensie pentru câini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

L4

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**



## PROSPECT

**Versican Plus Pi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus Pi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă, pentru câini

### **3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### **Fracțiunea liofilizată (viu atenuat):**

Virusul parainfluenței canine, tip 2, tulpina CPiV-2-Bio 15

**Minim**

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

**Maxim**

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

#### **Suspensie (inactivat):**

*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae

serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089

titru RAL\*\* ≥ 1:51

*Leptospira interrogans* serogrup Canicola

serotip Canicola, tulpina MSLB 1090

titru RAL\*\* ≥ 1:51

*Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa

serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

titru RAL\*\* ≥ 1:40

*Leptospira interrogans* serogrup Australis

serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088

titru RAL\*\* ≥ 1:51

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare.

\*\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

#### **Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu

1,8–2,2 mg.

Liofilizat: masa spongioasă de culoare albă.

Suspensie: culoare albicioasă cu sedimente fine.

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine,
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele vaccinului Versican Plus Pi/L4.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injectare după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ŢINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus Pi/L4 la 3- 4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus Pi/L4 va fi administrată anual.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccin reconstituit: culoare roz sau gălbui cu o ușoară opalescență.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

După reconstituire trebuie utilizat imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpinile vaccinale vii atenuate CPiV-2b pot fi transmise de animalele vaccinate în urma vaccinării. Totuși, datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu sunt menționate alte reacții adverse, altele decât cele de la secțiunea 6 (Reacții adverse) care au fost observate după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare. Totuși, la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injecție, imediat după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 flacoane (1 ml) de suspensie.  
Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 flacoane (1 ml) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.