

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus Pi/L4R, лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕНИ И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (жив атеноиран):

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

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Суспензия (инактивирана):

Leptospira interrogans serogroup Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira interrogans serogroup Canicola

serovar Canicola, strain MSLB 1090

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira kirschneri serogroup Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091

ALR** titre \geq 1:40

Leptospira interrogans serogroup Australis

serovar Bratislava, strain MSLB 1088

ALR** titre \geq 1:51

Rabies virus, strain SAD Vnukovo-32

\geq 2.0 IU***

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

** Антитела микро аглутинация-литична реакция.

*** Международни единици.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide

1.8–2.2 mg.

Екципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

Външният вид на компонентите е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено, шушесто съдържимо.

Суспензия: розово оцветена с фин седимент.

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 8–9 седмици:

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

- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola и *L.interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфектиране и смъртност, предизвикани от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след единична ваксинация на възраст над 12 седмици за бяс;
- 3 седмици след приключване на началния курс за СРiV ;
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira*.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за бяс. Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс за вируса на кучешката параинфлуенца и *Leptospira* компонентите. Продължителността на имунитета срещу бяс е доказана след еднократна ваксинация на възраст над 12 седмици.

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, хранене, генетични фактори, едновременна употреба с други ветеринарномедицински 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

Да не се използва при животни, които показват признаци на бяс или за които се предполага, че са инфектирани с вируса на бяс.

Щамът на живите атенюирани вирусни ваксини СРiV може да се разпространява от ваксинираните животни след ваксинация. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се отделят 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.

В много редки случаи са наблюдавани клинични признаци на имунно-медицирани заболявания, като хемолитична анемия, тромбоцитопения или полиартрит.

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. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Доза и начин на приложение:

Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: розово/червена или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

Начална ваксинация:

Две дози Versican Plus Pi/L4R през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 8-9 седмична възраст. Втората доза да не се прилага преди навършване на 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Ето защо при прилагане на началната доза от ваксината трябва да се използва Versican Plus Pi/L4. В този случай прилагането на втора ваксина да се направи с Versican Plus Pi/L4R, но не преди навършване на 12 седмична възраст.

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.

При някои животни титърът на антителата може да не достигне стойности > 0.5 IU/ml след единична начална ваксинация. Титърът на антителата намалява по време на 3-годишната продължителност на имунитета, но въпреки това при провокация животните имат протекция. При пътуване до зони с повишен риск от заразяване извън ЕО, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза от ваксината срещу бяс на животни на възраст над 12 седмици, за да осигури титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml, който се смята за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират безопасно с продукта, както е доказано при изследвания на кучета на възраст над 6 седмици.

Реваксинация:

Единична доза Versican Plus Pi/L4R да се прилага веднъж на всеки 3 години. Необходимо е ежегодно да се извършва реваксинация срещу вируса на кучешка параинфлуенца и компонентите *Leptospira*. Поради тази причина ежегодно може да се прилага единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus PiL4.

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 и инактивирани бактериални ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI07AJ06.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от кучешки параинфлуенца вирус, *Leptospira interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa и *Leptospira kirschneri* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae и вируса на беса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70

Суспензия:

Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dodecahydrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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 доза суспензия, 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) суспензия.

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

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/07/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

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/L4R лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (жив атеноиран):
Canine parainfluenza virus Type 2

Minimum
 $10^{3.1}$ TCID₅₀

Maximum
 $10^{5.1}$ TCID₅₀

Суспензия (инактивирана):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titre \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

ALR titre \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

ALR titre \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

ALR titre \geq 1:51

Rabies virus

\geq 2.0 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

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/L4R – лиофилизат – за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

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 СУСПЕНЗИЯ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus Pi/L4R суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

L4R

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/L4R лиофилизат и суспензия 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/L4R лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (жив агенюиран):

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

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀*

Суспензия (инактивирана):

Leptospira interrogans serogroup Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae strain MSLB 1089

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira interrogans serogroup Canicola

serovar Canicola, strain MSLB 1090

ALR** titre \geq 1:51

Leptospira kirschneri serogroup Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091

ALR** titre \geq 1:40

Leptospira interrogans serogroup Australis

serovar Bratislava, strain MSLB 1088

ALR** titre \geq 1:51

Rabies virus, strain SAD Vnukovo-32

\geq 2.0 IU***

Аджвант:

Aluminium hydroxide

1.8–2.2 mg.

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

** Антитела микро аглутинация-литична реакция.

*** Международни единици.

Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.

Суспензия: розово оцветена с фин седимент.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета на възраст над 8–9 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителиство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфекция и отделяне с урината на *L.interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L.interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola и *L.interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae;
- За предпазване от поява на клинични признаци, отделяне с урината и за намаляване на инфектирането с *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa;
- За предпазване от поява на клинични признаци, инфектиране и смъртност, предизвикани от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след единична ваксинация на възраст над 12 седмици за бяс,
- 3 седмици след приключване на началния курс за СРiV и
- 4 седмици след приключване на началния курс за всички компоненти на *Leptospira*.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за бяс. Най-малко 1 година след началния ваксинационен курс за вируса на кучешка параинфлуенца и компонентите *Leptospira*. Продължителността на имунитета срещу бяс е доказана след еднократна ваксинация на възраст над 12 седмици.

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.

В много редки случаи са наблюдавани клинични признаци на имунно-медиирани заболявания, като хемолитична анемия, тромбоцитопения или полиартрит.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

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/L4R през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 8-9 седмична възраст. Втората доза да не се прилага преди навършване на 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на възраст над 12 седмици. Ето защо при прилагане на началната доза от ваксината трябва да се използва Versican Plus Pi/L4. В този случай прилагането на втора ваксина да се направи с Versican Plus Pi/L4R, но не преди навършване на 12 седмична възраст.

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. При някои животни титърът на антителата може да не достигне стойности > 0.5 IU/ml след единична начална ваксинация. Титърът на антителата намалява по време на 3-годишната продължителност на имунитета, но въпреки това при провокация животните имат протекция. При пътуване до зони с повишен риск от заразяване извън ЕО, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна доза от ваксината срещу бяс на животни на възраст над 12 седмици, за да осигури титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml, който се смята за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

При необходимост кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират безопасно с Versican Plus Pi/L4R, както е доказано при изследвания на кучета над 6 седмици.

Реваксинация:

Единична доза Versican Plus Pi/L4R да се прилага веднъж на всеки 3 години. Необходимо е ежегодно да се извършва реваксинация срещу вируса на кучешка параинфлуенца и компонентите *Leptospira*. Поради тази причина ежегодно може да се прилага единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi/L4.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Асептично смесете лиофилизата със суспензията. Разклатете добре и приложете цялото съдържимо (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: розово/червена или 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 °C – 8 °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 с други ветеринарномедицински продукти и стрес.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се използва при животни, които показват признаци на бяс или за които се предполага, че са инфектирани с вируса на бяс.

Щамът на живите атенюирани вирусни ваксини СРiV 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 изолират 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 за употреба 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. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

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:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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) суспензия.

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

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