

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

ALR** titr \geq 1:51

Leptospira interrogans sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

ALR** titr \geq 1:51

Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

ALR** titr \geq 1:40

Leptospira interrogans sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR** titr \geq 1:51

Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

*** mezinárodní jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová barva s jemným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdne věku:

- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,

- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí a
- prevence mortality, klinických příznaků a infekce virem vztekliny.

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro vzteklinu. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a *Leptospirové* složky. Trvání imunity proti vzteklině bylo prokázáno po jedné vakcinaci ve 12 týdnech věku.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávejte zvířatům, která mají příznaky vztekliny nebo mohou být infikovaná virem vztekliny.

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými zvířaty. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy odděleně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání se u psů může často objevit přechodný otok v místě vpichu (až do velikosti 5 cm). Otok může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Anorexie a snížená aktivita byly pozorovány vzácně.

Hypersenzitivní reakce (např. gastrointestinální příznaky jako diareja, zvracení, anafylaxe, angioedém, dušnost, oběhový šok, kolaps) se mohou objevit vzácně. Pokud se taková reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Systemové reakce jako letargie, hypertermie a celková slabost se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Klinické příznaky imunitně zprostředkovaných onemocnění jako hemolytická anémie, trombocytopenie nebo polyartritida byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během počáteční fáze březosti a během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah rekonstituovaného přípravku (1 ml).

Rekonstituovaná vakcína: růžová/červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupu 3-4 týdnů od 8-9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podávána před 12 týdny věku.

Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. Pro první dávku tedy může být použit přípravek Versican Plus Pi/L4. V tom případě by pak druhá dávka za použití Versican Plus Pi/L4R neměla být podávána před 12 týdny věku.

V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi ($> 0,1$ IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině.

Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry $> 0,5$ IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině, aby si byli jisti, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R každé 3 roky.

Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 4.6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, živé a inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AJ.

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobených virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira interrogans* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a virem vztekliny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharosa

Dextran 70

Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou suspenze uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 31/07/2014.
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzis canis typ 2

Minimum
 $10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum
 $10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

L. interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae

ALR titr \geq 1:51

L. interrogans sérovar Canicola

ALR titr \geq 1:51

L. kirschneri sérovar Grippotyphosa

ALR titr \geq 1:40

L. interrogans sérovar Bratislava

ALR titr \geq 1:51

Virus rabiei

\geq 2,0 IU

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Pi

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 ML SUSPENZE)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

L4R

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka)

	Minimum	Maximum
Virus parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka)

<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089	ALR** titr ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovár Canicola, kmen MSLB 1090	ALR** titr ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091	ALR** titr ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Australis sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088	ALR** titr ≥ 1:51
Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32	≥ 2,0 IU***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.
------------------	---------------

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

*** mezinárodní jednotky.

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová barva s jemným sedimentem.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdne věku:

- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí a
- prevence mortality, klinických příznaků a infekce virem vztekliny.

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro vzteklinu. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a *Leptospirové* složky. Trvání imunity proti vzteklině bylo prokázáno po jedné vakcinaci ve 12 týdnech věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po subkutánním podání se u psů může často objevit přechodný otok v místě vpichu (až do velikosti 5 cm). Otok může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Anorexie a snížená aktivita byly pozorovány vzácně.

Hypersenzitivní reakce (např. gastrointestinální příznaky jako diareja, zvracení, anafylaxe, angioedém, dušnost, oběhový šok, kolaps) se mohou objevit vzácně. Pokud se taková reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Systémové reakce jako letargie, hypertermie a celková slabost se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Klinické příznaky imunitně zprostředkovaných onemocnění jako hemolytická anémie, trombocytopenie nebo polyartritida byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupu 3-4 týdnů od 8-9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podávána před 12 týdny věku.

Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. Pro první dávku tedy může být použit přípravek Versican Plus Pi/L4. V tom případě by pak druhá dávka za použití Versican Plus Pi/L4R neměla být podávána před 12 týdny věku. V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi ($> 0,1$ IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Někteří zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry $> 0,5$ IU / ml. Titr protilátek klesá v průběhu třiletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R každé 3 roky.

Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah rekonstituovaného přípravku (1 ml).

Rekonstituovaná vakcína: růžová/červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepodávejte zvířatům, která mají příznaky vztekliny nebo mohou být infikována virem vztekliny. Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými zvířaty. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy odděleně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během počáteční fáze březosti a během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 6 (Nežádoucí účinky) nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.