

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

ALR** titrs \geq 1:51

Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090

ALR** titrs \geq 1:51

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

ALR** titrs \geq 1:40

Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

ALR** titrs \geq 1:51

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

*** Starptautiskās vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: rozā krāsā ar sīkām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai no 8-9 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae, izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai, un
- suņu trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas pret suņu trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret trakumsērgu. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Imunitātes ilgums pret suņu trakumsērgu tika novērots pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas pazīmes, vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

Vakcinētie dzīvnieki pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šī celma zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Par imūnsistēmas izraisītu slimību klīniskām pazīmēm, kā piemēram hemolītisko anēmiju, trombocitopēniju vai poliartrītu ir ziņots ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar suspensiju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: rozā/sarkanā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

Primārā vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus Pi/L4R devas no 8 - 9 nedēļu vecuma ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otru šīs vakcīnas devu nedrīkst injicēt ātrāk par 12 nedēļu vecumu.

Trakumsērga:

Trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta laboratoriskos pētījumos pēc vienreizējas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju (> 0,1 IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var nenovērot titru > 0,5 IU / ml. Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU / ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU / ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu saderīgas vakcīnas devu Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā:

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu un inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AJ.

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu paragripas vīruss, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotips Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotips Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippytyphosa serotips Grippytyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotips Icterohaemorrhagiae un trakumsērgas vīruss.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Suspensija:

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidroģenfosfāts

Nātrija hidroģenfosfāta dodekahidrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BEIĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2.tipa paragripas vīruss

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensija (inaktivēta):

L. interrogans serotips Icterohaemorrhagiae

ALR titrs \geq 1:51

L. interrogans serotips Canicola

ALR titrs \geq 1:51

L. kirschneri serotips Grippytyphosa

ALR titrs \geq 1:40

L. interrogans serotips Bratislava

ALR titrs \geq 1:51

Trakumsērgas vīruss

\geq 2,0 IU

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4R liofilizāts suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pi

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS (1 ML ML SUSPENSIJAS)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4R suspensija suņiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

L4R

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Versican Plus Pi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Pi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml devā satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

ALR** titrs \geq 1:51

Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090

ALR** titrs \geq 1:51

Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

ALR** titrs \geq 1:40

Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

ALR** titrs \geq 1:51

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

*** Starptautiskās vienības.

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.
Suspensija: rozā krāsā ar sīkām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai no 8 - 9 nedēļu vecuma:

- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae, izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai, un
- suņu trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vienreizējas vakcinācijas pret suņu trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret trakumsērgu. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām. Imunitātes ilgums pret suņu trakumsērgu tika novērots pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā, letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Par imūnsistēmas izraisītu slimību klīniskām pazīmēm, kā piemēram, hemolītiso anēmiju, trombocitopēniju vai poliartrītu ir ziņots ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus Pi/L4R devas no 8 - 9 nedēļu vecuma ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otru šīs vakcīnas devu nedrīkst injicēt ātrāk par 12 nedēļu vecumu.

Trakumsērga:

Trakumsērgas daļiņu iedarbība ir pierādīta laboratoriskos pētījumos pēc vienreizējas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu. Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var arī nenovērot titru $> 0,5$ IU / ml. Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU / ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri $\geq 0,5$ IU / ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus Pi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu saderīgas vakcīnas devu Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu suspensijā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: rozā/ sarkanā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP".

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas pazīmes, vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

Vakcinētie dzīvnieki pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmu CPiV. Tomēr, šī celma zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas punktā "Iespējamās blakusparādības". Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.