

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus Pi/L4 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

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

#### Maximum

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

#### 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

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

\*\* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

### 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: bělavá 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 6 týdnů 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 a
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

#### Nástup imunity:

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

#### Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus Pi/L4.

### **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

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.

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).

#### **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: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4 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 virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI08.

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

Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharosa

Dextran 70

#### Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

### **6.2 I 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 uchování**

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 ml 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 odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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/2/14/172/001  
EU/2/14/172/002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31/07/2014.  
Datum posledního prodloužení: 11/04/2019.

## **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/L4 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**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

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

##### 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

#### 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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**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/L4 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/L4 suspenze pro psy

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)**

L4

**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/L4 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/L4 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):**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Virus parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

**Suspenze (inaktivovaná te kutá složka):**

<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089	ALR** titr ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Canicola, kmen MSLB 1090	ALR** titr ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091	ALR** titr ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088	ALR** titr ≥ 1:51

**Adjuvans:**

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

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

\*\* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.



#### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů 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 a
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

Nástup imunity:

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus Pi/L4.

#### 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/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4 ročně.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Rekonstituovaná vakcína: narůžovělá 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 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek 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:

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.