

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/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 febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A  
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13  
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B  
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Maximum

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

*Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae  
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola  
sérovár Canicola, kmen MSLB 1090

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa  
sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

ALR\*\* titr  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* sérová skupina Australis  
sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32

$\geq$  5 IU\*\*\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

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

\*\*\* mezinárodní jednotky.

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b>Lyofilizát:</b>
Trometamol
Kyselina edetová
Sacharóza
Dextran 70
<b>Suspenze:</b>
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu disodného
Voda pro injekci

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová barva s jemným sedimentem.

### 3. KLINICKÉ INFORMACE

#### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

#### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru
- 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 Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa močí a
- k prevenci mortality, klinických příznaků a infekce způsobené virem vztekliny.

#### Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 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 psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2, psí parvovirus a vzteklinu. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté.

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

#### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 3.4 Zvláštní upozornění

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.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu. V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte u zvířat vykazující příznaky vztekliny, nebo u kterých je podezření na infekci virem vztekliny.

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersenzitivní reakce <sup>2</sup> (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diareja, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypertermie, letargie, nevolnost imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná hemolytická trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

<sup>1</sup>Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

<sup>2</sup>Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 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.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

#### Dávkování a způsob podání:

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: růžová/červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

#### Základní vakcinační schéma:

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

#### Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. První dávka proto může být podána za použití vakcíny Versican Plus DHPPi/L4. V tomto případě by druhá dávka pomocí vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R neměla být podána 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 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 tohoto přípravku byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

#### Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/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.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 3.6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AJ06.**

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a virem vztekliny.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

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

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

### **5.4 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.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/05/2014.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**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 DHPPi/L4R lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

##### Léčivé látky:

##### Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Adenovirus canis typ 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Virus parainfluenzis canis typ 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titr $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Canicola	ALR titr $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sérovar Grippotyphosa	ALR titr $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sérovar Bratislava	ALR titr $\geq$ 1:51
Virus rabiei	$\geq$ 5 IU

#### 3. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka  
50 x 1 dávka

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

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

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

DHPPi  
1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

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

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

L4R  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

#### Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A  
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13  
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B  
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Maximum

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

*Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae  
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola  
sérovár Canicola, kmen MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa  
sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* sérová skupina Australis  
sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088  
Virus rabie, kmen SAD Vnukovo-32

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

ALR\*\* titr  $\geq$  1:40

ALR\*\* titr  $\geq$  1:51

$\geq$  5 IU\*\*\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu.

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

\*\*\* mezinárodní jednotky.

#### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: růžová barva s jemným sedimentem.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru
- 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 Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa močí a
- k prevenci mortality, klinických příznaků a infekce způsobené virem vztekliny.

#### Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 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 psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2, psí parvovirus a vzteklinu. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenční studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a *Leptospirové* složky. Trvání imunity pro vzteklinu bylo prokázáno po jedné vakcinaci ve věku 12 týdnů.

## **5. Kontraindikace**

Nejsou.

## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

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.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu.

V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte u zvířat vykazující příznaky vztekliny, nebo u kterých je podezření na infekci virem vztekliny.

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

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:

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 7 (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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

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

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání <sup>1</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
hypersenzitivní reakce <sup>2</sup> (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diareja, dušnost, zvracení) anorexie, snížená aktivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
hypertermie, letargie, nevolnost imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná hemolytická trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida

<sup>1</sup> Přechodný otok (až do velikosti 5 cm), který může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

<sup>2</sup> Pokud se hypersenzitivní reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání.

### Základní vakcinační schéma:

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

### Vzteklina:

Účinnost složky vztekliny je v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. První dávka proto může být podána za použití vakcíny Versican Plus DHPPi/L4. V tomto případě by druhá dávka pomocí vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R neměla být podána 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 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 tohoto přípravku byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

### Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/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. Informace o správném podávání**

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřeptejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: růžová/červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/14/163/001-002

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.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

## **16. Kontaktní údaje**

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgie

### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta a.s.  
Komenskeho 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Česká republika

### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstrasse 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Vienna  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
Park, Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edificio 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis UK Limited  
1st Floor, Birchwood Building  
Springfield Drive  
Leatherhead  
Surrey, KT22 7LP  
UK  
Tel: +44 (0) 345 300 8034

## **17. Další informace**

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a virem vztekliny.