

**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<sup>3,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

**Maximum**  
10<sup>5,1</sup> TCID<sub>50</sub>\*

#### Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

*Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

ALR\*\* titr ≥ 1:51

*Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

ALR\*\* titr ≥ 1:51

*Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

ALR\*\* titr ≥ 1:40

*Leptospira interrogans* sérová skupina Australis

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR\*\* titr ≥ 1:51

Virus rabieci, kmen SAD Vnukovo-32

≥ 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 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.

#### 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.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy 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 <sup>1</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersenzitivní reakce <sup>2</sup> (anafylaxe, angioedém, oběhový šok, kolaps, diarea, 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 rekonstituovaného přípravku (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny: 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 týdnem 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 týdnem 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.

### **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: QI07AJ.**

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobeným 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.

## **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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31/07/2014.

## **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

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

#### 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  $\geq 1:51$

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**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 Pi/L4R



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

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

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

#### Lyofilizát (živá, atenuovaná složka)

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

#### Minimum Maximum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*       $10^{5,1}$  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

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.

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 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. 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.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

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

Živý, atenuovaný vakcinační kmen CPiV může být po vakcinaci vylučován vakcinovanými psy. Díky nízké patogenitě tohoto kmenu však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy 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 Pi/L4R v odstupu 3-4 týdnů od 8-9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podávána před 12 týdnem 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 týdnem 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 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. Informace o správném podávání**

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah rekonstituovaného přípravku (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 °C – 8 °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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 Haně  
Česká republika

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **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)

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Zoetis Belgium SA  
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

**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)

**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

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 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

**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 SA  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**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 København  
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 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.