

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus L4 injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

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

* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vzhled je následující:

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, 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.

Nástup imunity:

4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus 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

Neuplatňuje se.

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 než Versican Plus DHPPi a Versican Plus Pi. 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:

Dobře protřepejte a okamžitě podejte celý obsah lahvičky (1 ml).

Základní vakcinační schéma:

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

Vakcinace proti psince, adenoviróze, parvoviróze a viru psí parainfluenzy (DHPPi):

Pokud je vyžadována vakcinace proti DHPPi nebo Pi, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi nebo Versican Plus Pi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku:

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi nebo Versican Plus Pi rozpustíte v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (namísto rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky bělavou až žlutavou barvou s lehkou opalescencí. Smíšené vakcíny by měly být okamžitě injekčně podány subkutánní cestou.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus L4 ročně.

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

Údaje o bezpečnosti a předávkování nejsou dostupné.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AB01.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky mimo ty uvedené v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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 obsahující 1 ml uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 ml).

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31/07/2014.

Datum posledního prodloužení: 08/04/2019.

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 L4 injekční suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

<i>L. interrogans</i> sérovar Icterohaemorrhagiae	ALR titr \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> sérovar Canicola	ALR titr \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> sérovar Grippytypbosa	ALR titr \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> sérovar Bratislava	ALR titr \geq 1:51

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

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 1. propíchnutí 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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus L4 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 L4 injekční suspenze 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 L4 injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089	ALR* titr \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovár Canicola, kmen MSLB 1090	ALR* titr \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sérová skupina Grippytyphosa sérovár Grippytyphosa, kmen MSLB 1091	ALR* titr \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sérová skupina Australis sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088	ALR* titr \geq 1:51

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,8 – 2,2 mg.

* titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Vzhled: bělavá barva s jemným sedimentem.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovár 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.

Nástup imunity:

4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity:

Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky Versican Plus 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 L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Vakcinace proti psince, adenoviróze, parvoviróze a viru psí parainfluenzy (DHPPi):

Pokud je vyžadována vakcinace proti DHPPi nebo Pi, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi nebo Versican Plus Pi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku:

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi nebo Versican Plus Pi rozpust'ete v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (namísto rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky bělavou až žlutavou barvou s lehkou opalescencí. Smíšené vakcíny by měly být okamžitě injekčně podány subkutánní cestou.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus L4 ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dobře protřepejte a okamžitě podávejte celý obsah lahvičky (1 ml).

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 1. propíchnutí 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:

Neuplatňuje se.

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 mimo Versican Plus DHPPi a Versican Plus Pi. 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):

Údaje o bezpečnosti a předávkování nejsou dostupné.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky mimo těch uvedených v bodu 8.

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 ml).

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.