

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> ομάδα ορότυπων Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALRL* τίτλος \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR* τίτλος \geq 1:51

* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1.8 - 2.2 mg.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Η παρουσίαση είναι η ακόλουθη:
Υγρό υπόλευκου χρώματος με λεπτό ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την απέκκριση μέσω των ούρων καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Canicola και ορότυπο Canicola και τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae και

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από τη *L. kirschneri* ομάδα ορότυπων *Grippotyphosa* και ορότυπο *Grippotyphosa*.
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

Έναρξη της ανοσίας:

4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του Versican Plus L4.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), μπορεί να παρουσιαστεί συχνά στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Σπάνια παρουσιάζονται ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. συμπτώματα από το γαστρεντερικό όπως διάρροια και έμετος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση) μπορεί να εμφανιστούν σπάνια. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές αντιδράσεις όπως λήθαργος, υπερθερμία και γενική δυσφορία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κλινικά συμπτώματα ανοσολογικών διαταραχών, όπως αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία ή πολυαρθρίτιδα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία

Κύηση και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το Versican Plus DHPPi και το Versican Plus Pi. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύστε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα :

Δύο δόσεις του Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Ο εμβολιασμός κατά της νόσου του Carre, τον αδενοϊό, τον παρβοϊό και τον ιό της παραϊνφλουέντζα (DHPPi):

Εάν απαιτείται προστασία έναντι των DHPPi ή Pi, τα σκυλιά μπορούν να εμβολιάζονται με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Τα περιεχόμενα του ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi πρέπει να ανασυσταθούν με τα περιεχόμενα ενός μόνο φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μόλις αναμιχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα είναι υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μια εφάπαξ δόση του Versican Plus L4 χορηγούμενη σε ετήσια βάση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε περίπτωση υπερδοσίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για κυνοειδή, αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet: QI07AB01.

τη *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Australis ορότυπου Bratislava, *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Canicola ορότυπου Canicola, *Leptospira kirschneri* ομάδας ορότυπων Grippotyphosa ορότυπου Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Icterohaemorrhagiae ορότυπου Icterohaemorrhagiae.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εναιώρημα:

Sodium chloride

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dodecahydrate

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml διαλύτη κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 ml).

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 31/07/2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/04/2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

L.interrogans ορότυπος Icterohaemorrhagiae

ALR τίτλος \geq 1:51

L.interrogans ορότυπος Canicola

ALR τίτλος \geq 1:51

L.kirschneri ορότυπος Grippotyphosa

ALR τίτλος \geq 1:40

L.interrogans ορότυπος Australis Bratislava

ALR τίτλος \geq 1:51

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4 - για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

L4

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Versican Plus L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΑΣ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus L4, ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR* τίτλος \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> ομάδα ορότυπων Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALR* τίτλος \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR* τίτλος \geq 1:51

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1.8 - 2.2 mg.

* Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

Εμφάνιση: υγρό υπόλευκου χρώματος με λεπτό ίζημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την απέκκριση μέσω των ούρων καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Canicola και ορότυπο Canicola και τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae και
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από τη *L. kirschneri* ομάδα ορότυπων Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa.

Έναρξη της ανοσίας:

4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του Versican Plus L4.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), μπορεί να παρουσιαστεί συχνά στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Σπάνια παρουσιάζονται ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. συμπτώματα από το γαστρεντερικό όπως διάρροια και έμετος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση) μπορεί να εμφανιστούν σπάνια. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές αντιδράσεις όπως λήθαργος, υπερθερμία και γενική δυσφορία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κλινικά συμπτώματα ανοσολογικών διαταραχών, όπως αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία ή πολυαρθρίτιδα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Ο εμβολιασμός κατά της νόσου του Carre, τον αδενοϊό, τον παρβοϊό και τον ιό της παραϊνφλουέντζα (DHPPi):

Εάν απαιτείται προστασία έναντι των DHPPi ή Pi, τα σκυλιά μπορούν να εμβολιάζονται με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 3-4 εβδομάδες μετά από ηλικία των 6 εβδομάδων:

Τα περιεχόμενα του ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi ή Versican Plus Pi πρέπει να ανασυσταθούν με τα περιεχόμενα ενός μόνο φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μόλις αναμιχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα είναι υπόλευκου έως κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μια εφάπαξ δόση του Versican Plus L4 χορηγούμενη σε ετήσια βάση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1 ml).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείστε αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν απαιτούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το Versican Plus DHPPi και το Versican Plus Pi. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την ασφάλεια της υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες:

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 8.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 ml).

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.