

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

	Minimalno	Maksimalno
Virus štenećaka, soj CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

<i>Leptospira interrogans</i> serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Canicola serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR** titar \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091	ALR** titar \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serotip Australis serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR** titar \geq 1:51
Virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32	\geq 2,0 IU***

* 50% infektivne doze tkivne kulture.

** mikro aglutinacijsko-litička reakcija antitijela.

*** internacionalnih jedinica.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Vizualni izgled:

Liofilizat: spužvasta tvorba bijele boje.

Suspenzija: ružičaste boje s finim talogom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 8 - 9 tjedana:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenećaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluenze,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje uginuća, kliničkih znakova i infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja za bjesnoću, od 12 tjedna starosti,
- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za: virus štenećaka, pseći adenovirus tip 1, pseći parvovirus tip 2, pseći parainfluenza virus i bjesnoću. Trajanje imuniteta protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv CAV-2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imuni odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za CPiV, komponente *Leptospire*. Trajanje imuniteta protiv bjesnoće pokazalo se već nakon jednog cijepljenja, kod 12 tjedana starosti.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike usporednu terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, dokazano je da cjepivo štiti od virulentnog izazova u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela protokol cijepljenja treba biti posebno planiran

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjivati kod životinja koje pokazuju znakove bjesnoće ili kod onih za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Žive atenuirane cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b psi mogu nakon cijepljenja izlučivati u okoliš. Izlučivanje u okoliš soja CPV je primijećeno do 10 dana. Budući da je mala patogenost tih sojeva, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepljenih pasa i domaćih mačaka. Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) za koje je dokazano da su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga bi nakon cijepljenja cijepljene pse trebalo držati odvojeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene injekcije često se može opaziti prolazna otekline (do 5 cm) nakon subkutane primjene u pasa. To može biti bolno, temperirano i zacrvenjeno. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost.

U rijetkim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti (npr. gastrointestinalni znakovi, poput proljeva i povraćanja, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulacijski šok, kolaps). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Vrlo rijetko su moguće sustavne reakcije poput letargije, hipertermije i opće malaksalosti.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, poput hemolitičke anemije, trombocitopenije ili poliartritisa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana sigurnost proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Subkutana primjena.

Doziranje i put primjene:

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Rekonstituirano cjepivo: ružičasto/crvena ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):

dvije doze Versican Plus DHPPi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Drugu dozu se ne smije primijeniti prije navršenih 12 tjedana života.

Bjesnoća:

Učinkovitost frakcije protiv bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti. Kao prva doza može se primijeniti Versican Plus DHPPi/L4. U tom slučaju drugo cijepjenje s Versican Plus DHPPi/L4R ne smije se dati prije 12. tjedna života.

Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepjenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepjenja. Iako se titar antitijela izgubi trajanjem imuniteta od 3 godine, psi su svejedno zaštićeni prilikom izlaganja. U slučaju putovanja u rizična područja ili izvan EU veterinari mogu odlučiti dodatno cijepiti protiv bjesnoće, nakon navršenih 12 tjedana da bi osigurali titar antitijela $\geq 0,5$ IU/ml koji se općenito smatra dovoljnom zaštitom te da udovolji zahtjevima testiranja prije putovanja (titar antitijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana, jer je dokazana neškodljivost ovog proizvoda kod pasa starih 6 tjedana.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus DHPPi/L4R svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluncu, *Leptospira* komponente i bjesnoću, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze nisu zapažene druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 4.6. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu aplikacije odmah po primjeni deseterostruke doze.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva. ATCvet kod: QI07AJ06.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuju: virus štenecáka, pseći parvovirus, pseći adenovirus tip 1 i tip 2, pseći virus parainfluence, *Leptospira kirschneri* serotip Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serotip Canicola serovar

Canicola, *Leptospira interrogans* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae i virus bjesnoće.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Trometamol
EDTA – etilendiamintetraoctena kiselina
Saharoza
Dekstran 70

Suspenzija:

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogen fosfat
Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 dozu liofilizata, zatvorene su brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 ml suspenzije, zatvorene su brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.
Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/05/2014.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 08/04/2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČEŠKA REPUBLIKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČEŠKA REPUBLIKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

	Minimalno	Maksimalno
Virus štenećaka	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Pseći adenovirus tip 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Pseći parvovirus tip 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Pseći parainfluenca virus tip 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspenzija(inaktivirana):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titar \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titar \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titar \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titar \geq 1:51
Virus bjesnoće	\geq 2,0 IU

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 x 1 doza

50 x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA (1 DOZA LIOFILIZATA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

DHPPi

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R suspenzija za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

L4R

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
ČEŠKA REPUBLIKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (živi atenuirani):

Virus štenećaka, soj CDV Bio 11/A
Pseći adenovirus tip 2, soj CAV-2-Bio 13
Pseći parvovirus tip 2b, soj CPV-2b-Bio 12/B
Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

Minimalno	Maksimalno
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspencija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serotip Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089
Leptospira interrogans serotip Canicola
serovar Canicola, soj MSLB 1090
Leptospira kirschneri serotip Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091
Leptospira interrogans serotip Australis
serovar Bratislava, soj MSLB 1088
Virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32

ALR** titar \geq 1:51

ALR** titar \geq 1:51

ALR** titar \geq 1:40

ALR** titar \geq 1:51
 \geq 2,0 IU***

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

* 50% infektivne doze tkivne kulture.

- ** mikro aglutinacijsko-litička reakcija antitijela.
- *** internacionalnih jedinica.

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: ružičaste boje s finim talogom.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa starijih od 8 - 9 tjedana:

- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenećaka,
- sprječavanje uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih psećim adenovirusom tipa 1,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2,
- sprječavanje kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa uzrokovanog psećim parvovirusom,
- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa uzrokovanog virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. interrogans* serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjivanje infekcije uzrokovane *L. interrogans* serotip Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjivanje infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane *L. kirschneri* serotip Grippotyphosa serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje uginuća, kliničkih znakova i infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja za bjesnoću, od 12 tjedna starosti,
- 3 tjedna nakon prvog cijepljenja za CDV, CAV, CPV,
- 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za CPiV i
- 4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja (primovakcinacija) za komponente *Leptospire*.

Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za virus štenećaka, pseći adenovirus tip 1, pseći parvovirus tip 2, pseći parainfluenca virus i bjesnoću. Trajanje imuniteta protiv CAV-2 nije utvrđeno izazivanjem imunološkog odgovora. Pokazalo se da su 3 godine nakon cijepljenja protiv CAV-2, protutijela još uvijek prisutna. Zaštitni imunološki odgovor protiv CAV-2 povezan s dišnom bolesti smatra se da traje najmanje 3 godine. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za CPiV, komponente *Leptospire*. Trajanje imuniteta protiv bjesnoće pokazalo se već nakon jednog cijepljenja kod 12 tjedana starosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene injekcije često se može opaziti prolazna oteklina (do 5 cm) nakon subkutane primjene u pasa. To može biti bolno, temperirano i zacrvenjeno. Takve otekline će se ili spontano povući ili znatno smanjiti do 14 dana nakon cijepljenja.

U rijetkim slučajevima mogu se opaziti anoreksija i smanjena aktivnost.

U rijetkim slučajevima moguće su reakcije preosjetljivosti (npr. gastrointestinalni znakovi, poput proljeva i povraćanja, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulacijski šok, kolaps). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje. Takve reakcije mogu prerasti u teže stanje koje može biti opasno po život.

Vrlo rijetko su moguće sustavne reakcije poput letargije, hipertermije i opće malaksalosti.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su klinički znakovi imunološki posredovanih bolesti, poput hemolitičke anemije, trombocitopenije ili poliartritis.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e)),
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja),
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja),
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da VMP nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

dvije doze Versican Plus DHPPi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Drugu dozu se ne smije primijeniti prije navršenih 12 tjedana života.

Bjesnoća:

Učinkovitost frakcije protiv bjesnoće je dokazana u laboratorijskom ispitivanju nakon 12 tjedna starosti. Kao prva doza može se primijeniti Versican Plus DHPPi/L4. U tom slučaju drugo cijepljenje s Versican Plus DHPPi/L4R ne smije se dati prije 12. tjedna života. Međutim, u terenskom ispitivanju 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/ml) 3 - 4 tjedna nakon prvog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće.

Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar $> 0,5$ IU/ml nakon primarnog cijepljenja. Iako se titar antitijela izgubi trajanjem imuniteta od 3 godine, psi su svedjedno zaštićeni prilikom izlaganja. U slučaju putovanja u rizična područja ili izvan EU veterinari mogu odlučiti dodatno cijepiti protiv bjesnoće, nakon navršenih 12 tjedana da bi osigurali titar antitijela $\geq 0,5$ IU/ml koji se općenito smatra dovoljnom zaštitom te da udovolji zahtjevima testiranja prije putovanja (titar antitijela $\geq 0,5$ IU/ml).

U slučaju potrebe mogu se cijepiti psi mlađi od 8 tjedana, jer je dokazana neškodljivost kod pasa starih 6 tjedana.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus DHPPi/L4R svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluncu i *Leptospira* komponente, stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Aseptički rekonstituirati liofilizat sa suspenzijom. Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) rekonstituiranog proizvoda.

Rekonstituirano cjepivo: ružičasto/crvena ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Odmah upotrijebiti nakon rekonstitucije.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Dobar imunološki odgovor u potpunosti ovisi o sposobnosti imunološkog sustava. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih čimbenika uključujući loše zdravstveno stanje, gojno stanje, genetske čimbenike, usporednu terapiju drugim lijekovima i stres.

Imunološki odgovor na komponente cjepiva CDV, CAV i CPV može biti odgođen zbog interferencije s majčinskim protutijelima. Međutim, dokazano je da cjepivo štiti od virulentnog izazova u prisutnosti majčinskih protutijela kod CDV, CAV i CPV u jednakoj ili većoj razini od onih koje se najčešće susreću u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuje posebno visoka razina majčinskih protutijela protokol cijepjenja treba biti posebno planiran.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ne primjenjivati kod životinja koje pokazuju znakove bjesnoće ili kod kojih se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Žive atenuirane cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b psi mogu nakon cijepjenja izlučivati u okoliš. Izlučivanje u okoliš soja CPV je primijećeno do 10 dana. Budući da je mala patogenost tih sojeva, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepjenih pasa i domaćih mačaka.

Cjepni soj CPV-2b nije testiran na drugim mesožderima (osim pasa i domaćih mačaka) za koje je dokazano da su osjetljivi na pseće parvoviruse i zbog toga bi nakon cijepjenja cijepljene pse trebalo držati odvojeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samo injicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati tijekom druge i treće faze graviditeta. Nije ispitana sigurnost proizvoda tijekom rane faze graviditeta kao ni tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene deseterostruke propisane doze nisu zapažene druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 6 (Nuspojave). Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mjestu aplikacije odmah po primjeni deseterostruke doze.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 doza) liofilizata i 25 bočica (1 ml) suspenzije.

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 doza) liofilizata i 50 bočica (1 ml) suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.