

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus L4 suspenzija za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

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

* mikro aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Vizualni izgled:

Bjelkasta tekućina sa sitnim talogom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraćne uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraćom, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraćne uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Početak imunosti:

4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus L4.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

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

U slučaju da se nehotice samoinjicira, 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 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 tretiranih životinja),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

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 osim s Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja od strane odgovornog veterinara.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Subkutana primjena.

Doza i put primjene:

Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) proizvoda.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Cijepljenje protiv štenećaka, *adenovirusa*, *parvovirusa* i *parainfluence* (DHPPi).

Ako je potrebna zaštita protiv DHPPi ili Pi, psi mogu biti cijepljeni s dvije doze Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 u razmaku od 3 – 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Jednom pomiješani sadržaji bočica trebali bi se pojaviti u bjelkastoj do žućkastoj boji s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah subkutano injicirati.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus L4 godišnje.

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

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti u slučaju predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva. ATCvet kod: QI07AB01.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira kirschneri*, serotip Grippyphosa serovar, Grippyphosa i *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Suspenzija:

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogen fosfat

Dinatrijev fosfat dodekahidrat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim sa spomenutima u odjeljku 4.8.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 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 od 1 ml zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija sadržava 25 bočica (1 ml).

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.

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. PROIZVOĐAČ 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. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ 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 L4 suspenzija za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

Djelatne tvari:

Suspenzija (inaktivirana):

L. interrogans, serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titar \geq 1:51

L. interrogans, serovar Canicola

ALR titar \geq 1:51

L. kirschneri, serovar Grippotyphosa

ALR titar \geq 1:40

L. interrogans, serovar Bratislava

ALR titar \geq 1:51

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija 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 otvoren, odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVIJETI 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 UVETI 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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

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

BOČICA (1 ML SUSPENZIJE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus L4 - za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

L4

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 L4 suspenzija 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 L4 suspenzija za injekciju za pse

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

Svaka doza od 1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

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

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 1,8 – 2,2 mg.

* mikro aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

Izgled: bjelkasta tekućina sa sitnim talogom.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 tjedana:

- sprječavanje kliničkih znakova, infekcija i izlučivanja mokraćne uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova i izlučivanja mokraćom, te smanjenja infekcije uzrokovanih *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans* serotip, Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i
- sprječavanje kliničkih znakova i smanjenje infekcija i izlučivanja mokraćne uzrokovanih *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Početak imunosti:

4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za sve komponente Versican Plus L4.

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 životinje 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 veterinar.

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 L4 u razmaku od 3-4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti.

Cijepljenje protiv štenecaka, *adenovirusa*, *parvovirusa* i *parainfluence* (DHPPi).

Ako je potrebna zaštita protiv DHPPi ili Pi, psi mogu biti cijepljeni s dvije doze Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi pomiješane s Versican Plus L4 u razmaku od 3 – 4 tjedna nakon navršenih 6 tjedana starosti. Sadržaj jedne bočice Versican Plus DHPPi ili Versican Plus Pi treba se rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice Versican Plus L4 (umjesto otapala). Jednom pomiješani sadržaji bočica trebali bi se pojaviti u bjelkastoj do žućkastoj boji s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva trebaju se odmah subkutano injicirati.

Docjepljivanje (revakcinacija):

Jedna doza Versican Plus L4 godišnje.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro promućkati i odmah primijeniti cijelu količinu (1 ml) proizvoda.

10. KARENCIJA(E)

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.

Jednom otvoren, odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Dobar imunski 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.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primjenjivo.

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 osim s Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja od strane veterinara.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti u slučaju predoziranja.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim spomenutima u odjeljku 8.

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 ml).

Plastična kutija sadržava 50 bočica (1 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.