

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi/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):

Pseći parainfluenca virus, tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

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

#### Suspenzija (inaktivirana):

*Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola, soj MSLB 1090

ALR\*\* titar  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

ALR\*\* titar  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans*, 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 aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

\*\*\* internacionalne jedinice.

### Adjuvansi:

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 sa sitnim talogom.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa 8 – 9 tjedana starosti:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa, uzrokovanih virusom parainfluence,

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

#### Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja, od 12. tjedana starosti za bjesnoću,
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za komponente *Leptospire*.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za bjesnoću. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Trajanje imunosti za bjesnoću dokazano je nakon jednog cijepljenja u starosti od 12 tjedana.

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Dobar imunosni 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.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne primjenjivati na životinjama koje pokazuju znakove bjesnoće ili na životinjama za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Živo atenuirano virusno cjepivo soj CPiV može se izlučivati nakon cijepljenja. Budući da je mala patogenost tog soja, nije potrebno odvojeno držati cijepljene od necijepjenih pasa.

#### 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 oteklina 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 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 veterinar, od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Subkutana primjena.

##### Doza i put primjene:

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

Rekonstituirano cjepivo: ružičasto/crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom.

##### Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):

Dvije doze Versican Plus Pi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Sljedeća doza ne smije se davati prije navršenih 12 tjedana starosti.

##### Bjesnoća:

U laboratorijskim istraživanjima, učinkovitost komponente za bjesnoću dokazana je nakon primjene jedne doze, u starosti od 12 tjedana. Dakle, prva doza može se dati koristeći Versican Plus Pi/L4. U tom slučaju sljedeće cijepjenje s Versican Plus Pi/L4R ne smije se dati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Međutim, u terenskim istraživanjima 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ( $> 0,1$  IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon jednog osnovnog cijepjenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar antitijela  $> 0,5$  IU/ml nakon primarnog cijepjenja jednom dozom. 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, psi mlađi od 8 tjedana mogu se cijepiti, pošto je neškodljivost ovog proizvoda dokazana u pasa starosti 6 tjedana.

#### Docjepljivanje (revakcinacija):

Jednu dozu Versican Plus Pi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjeviva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

#### **4.10 Pre doziranje (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**

Nije primjenjivo.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za pse, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjeviva. ATCvet kod: QI07AJ.

Cjepivo je namijenjeno aktivnoj imunizaciji zdrave štenadi i zdravih pasa protiv bolesti koje uzrokuje pseći virus parainfluence, *Leptospira interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava, *Leptospira kirschneri*, serotip Canicola, serovar Canicola, *Leptospira interrogans*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae i virusa 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 studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se 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 brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.  
Staklene bočice tipa I sadržavaju 1 ml suspenzije zatvorene brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

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/2/14/173/001-002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

## **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 KOJISE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

### KUTIJA

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus Pi/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):

Pseći paramfluenca virus tip 2

##### Minimalno

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

##### Maksimalno

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

##### Suspenzija (inaktivirana):

*L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae

ALR titar  $\geq$  1:51

*L. interrogans*, serotip Canicola

ALR titar  $\geq$  1:51

*L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa

ALR titar  $\geq$  1:40

*L. interrogans*, 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****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 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 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

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

**BOČICA (1DOZA LIOFILIZATA)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Versican Plus Pi/L4R liofilizat za pse

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Pi

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

**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 Pi/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**

**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 Pi/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 Pi/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):**

Pseći parainfluenca virus tip 2, soj CPiV-2-Bio 15

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

**Suspenzija (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\*\*\*

**Adjuvansi:**

Aluminijev hidroksid

1,8 – 2,2 mg.

\* 50% infektivne doze kulture tkiva.

\*\* mikro aglutinacijska – litička reakcija antitijela.

\*\*\* Internacionalne jedinice.

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.  
Suspenzija: ružičaste boje sa sitnim talogom.

#### **4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija pasa od 8 – 9 tjedana starosti:

- sprječavanje kliničkih znakova (iscjedak iz nosa i očiju) i smanjivanje izlučivanja virusa, uzrokovanih virusom parainfluence,
- sprječavanje kliničkih znakova, infekcije i izlučivanja mokraćom, uzrokovanih s *L. interrogans*, serotip Australis, serovar Bratislava,
- sprječavanje kliničkih znakova, izlučivanja mokraćom, te smanjenje infekcije, uzrokovanih s *L. interrogans*, serotip Canicola, serovar Canicola i *L. interrogans*, serotip Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- sprječavanje kliničkih znakova, smanjenje infekcije i izlučivanja mokraćom, uzrokovanih s *L. kirschneri*, serotip Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa i
- sprječavanje smrtnosti, kliničkih znakova i infekcija, uzrokovanih virusom bjesnoće.

#### Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon jednog cijepljenja, od 12. tjedana starosti za bjesnoću,
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za *Leptospira* komponente.

#### Trajanje imunosti:

Najmanje tri godine nakon osnovnog cijepljenja za bjesnoću. Najmanje godinu dana nakon osnovnog cijepljenja za pseći parainfluenca virus i *Leptospira* komponente. Trajanje imunosti za bjesnoću dokazano je nakon jednog cijepljenja u starosti od 12 tjedana.

#### **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 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 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 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 Pi/L4R u razmaku od 3 - 4 tjedna nakon navršenih 8 - 9 tjedana starosti. Sljedeća doza ne smije se davati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Bjesnoća:

U laboratorijskim istraživanjima, učinkovitost komponente za bjesnoću dokazana je nakon primjene jedne doze, u starosti od 12 tjedana. Dakle, prva doza može se dati koristeći Versican Plus Pi/L4. U tom slučaju sljedeće cijepljenje s Versican Plus Pi/L4R ne smije se dati prije navršenih 12 tjedana starosti.

Međutim, u terenskim istraživanjima 10% seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ( $> 0.1$  IU/ml) 3 – 4 tjedna nakon jednog osnovnog cijepljenja protiv bjesnoće. Isto tako, neke životinje nisu proizvele titar antitijela  $> 0,5$  IU/ml nakon primarnog cijepljenja jednom dozom. 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):

Jednu dozu Versican Plus Pi/L4R treba primijeniti svake tri godine. Godišnje docjepljivanje potrebno je za parainfluencu i *Leptospira* komponente. Stoga se pojedinačna doza kompatibilnog cjepiva Versican Plus Pi/L4 može primjenjivati godišnje, prema potrebi.

## **9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

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

Rekonstituirano cjepivo: ružičasta/crvena do 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 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:

Ne primjenjivati na životinjama koje pokazuju znakove bjesnoće ili na životinjama za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Živo atenuirano virusno cjepivo soj CPiV može se izlučivati nakon cijepjenja. Budući da je mala patogenost tog soja, nije potrebno odvojeno držati cijepjene od necijepjenih pasa.

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.

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 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 veterinar, 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 studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko – medicinski proizvod ne smije se 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.