

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

#### liofilizate (gyvų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų  
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų  
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų  
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

#### mažiausiai

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### daugiausiai

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>;

#### suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*  
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*  
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*  
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:40,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51;

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

\*\* antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

### adjuvanto:

aluminio hidroksido

1,8–2,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinį šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinį 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,

- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

#### Imuniteto pradžia:

- 3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,
- 3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir
- 4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

#### Imuniteto trukmė

Mažiausiai treji metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinacijos vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininis antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinacijos vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcinines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinacijos turėtų būti atskirti nuo jų.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Sušvirkštus šunims po oda, injekcijos vietoje dažniausiai gali pasireikšti trumpalaikis patinimas (iki 5 cm). Jis gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinacijos.

Retai pastebėta anoreksija ir sumažėjęs aktyvumas.

Retai gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., virškinimo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas, anafilaksija, angioedema, dusulys, kraujotakos šokas, kolapsas). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Labai retai gali pasireikšti sisteminės reakcijos, tokios kaip mieguistumas, hipertermija ir bendras negalavimas.

Labai retais atvejais buvo nustatyti imuninių ligų klinikiniai požymiai, tokie kaip hemolizinė anemija, trombotopenija ar poliartritas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinės kiekį (1 ml).

Paruošta vakcina yra rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

##### Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

##### Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirmą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4; antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus. Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija ( $> 0,1$  TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos vakcinacijos nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po pirminės vakcinacijos taip pat gali nesusidaryti  $> 0,5$  TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes Versican Plus DHPPi/L4R saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

#### Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus, todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos dozę.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 4.6 p., nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šuniniams, gyvos virusinės ir inaktyvios bakterinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira kirschneri* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

##### Liofilizatas

Trometamolis,  
edeto rūgštis,  
sacharozė,  
dekstranas 70.

##### Suspensija

Natrio chloridas,  
kalio chloridas,

kalio-divandenilio fosfatas,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo flakonai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 dozę liofilizato.  
I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 ml suspensijos.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-05-07.  
Perregistravimo data 2019-04-08.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Netaikytina.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEKIJOS RESPUBLIKA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEKIJOS RESPUBLIKA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

## 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

### veikliųjų medžiagų:

#### liofilizate (gyvų nusilpnintu):

šunų maro virusų

2 tipo šunų adenovirusų

2b tipo šunų parvovirusų

2 tipo šunų paragripo virusų

#### **mažiausiai**

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

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

#### **daugiausiai**

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

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

#### suspensijoje (inaktyvintu):

Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans*

Canicola serovarianto *L. interrogans*

Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri*

Bratislava serovarianto *L. interrogans*

ALR titras  $\geq$  1:51

ALR titras  $\geq$  1:51

ALR titras  $\geq$  1:40

ALR titras  $\geq$  1:51

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

## 4. PAKUOTĖS DYDIS

25 x 1 dozė

50 x 1 dozė

## 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

## 6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTINUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)**

EU/2/14/164/001  
EU/2/14/164/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 LIOFILIZATO DOZĖ)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

DHPPi

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FLAKONAS (1 ML SUSPENSIJOS)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Versican Plus DHPPi/L4, suspensija šunims

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

L4

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a.s.  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
ČEKIJOS RESPUBLIKA

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/L4, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

#### **veikliųjų medžiagų:**

#### **liofilizate (gyvų nusilpnintų):**

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų  
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų  
2b tipo CPV-2b Bio 12/ B padermės šunų parvovirusų  
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

#### **mažiausiai**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **daugiausiai**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>,  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>;

#### **suspensijoje (inaktyvintu):**

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*  
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*  
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*  
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:40,

ALR\*\* titras  $\geq$  1:51;

#### **adjuvanto:**

aliuminio hidroksido

1,8–2,2 mg.

\* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

\*\* antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: balkšvos spalvos su smulkiomis nuosėdomis.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

- 3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusui, adenovirusui ir parvovirusui,
- 3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui ir
- 4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai treji metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro viruso, 1 tipo šunų adenoviruso, 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentams. Imuniteto CAV-2 trukmė nebuvo įrodyta eksperimentiniais užkrėtimo tyrimais. Nustatyta, kad praėjus 3 metams po vakcinacijos vis dar randama CAV-2 antikūnų. Apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus. Mažiausiai metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo viruso ir leptospirozės komponentams.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Sušvirkštus šunims po oda, injekcijos vietoje dažniausiai gali pasireikšti trumpalaikis patinimas (iki 5 cm). Jis gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas išnyks savaime arba labai sumažės per 14 dienų po vakcinacijos.

Retai pastebėta anoreksija ir sumažėjęs aktyvumas.

Retai gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., virškinimo trakto sutrikimų požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas, anafilaksija, angioedema, dusulys, kraujotakos šokas, kolapsas). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant reikia taikyti atitinkamą gydymą. Šios reakcijos gali pereiti į sunkesnę būklę, pavojingą gyvybei.

Labai retai gali pasireikšti sisteminės reakcijos, tokios kaip mieguistumas, hipertermija ir bendras negalavimas.

Labai retais atvejais buvo nustatyti imuninių ligų klinikiniai požymiai, tokie kaip hemolizinė anemija, trombocitopenija ar poliartritas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

### Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4 kas 3 arba 4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

### Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirimą kartą vakcinuoti 8 arba 9 sav. amžiaus Versican Plus DHPPi/L4.

antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R po 3 arba 4 sav., bet ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija ( $> 0,1$  TV/ml)

nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos vakcinacijos nuo pasiutligės. Kai kuriems gyvūnams po

pirminės vakcinacijos taip pat gali nesusidaryti  $> 0,5$  TV/ml titrai. Antikūnų titrai sumažėja 3 metų

imuniteto laikotarpiu, nors šunys yra apsaugoti nuo užsikrėtimo. Jei keliaujama į rizikos zonas ar už

ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės po 12 savaičių

amžiaus, norint užtikrinti, kad vakcinuotiems šunims susidarytų  $\geq 0,5$  TV/ml antikūnų titras, kuris

bendrai laikomas kaip pakankamai apsaugantis, ir kad jis atitiks kelionėms privalomo tyrimo

reikalavimus (antikūnų titrai  $\geq 0,5$  TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes Versican Plus DHPPi/L4R

saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

### Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų reikia vakcinuoti kas metus, todėl kasmet, kaip reikalaujama, galima naudoti vieną suderinamos Versican Plus Pi/L4 vakcinos dozę.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Paruošta vakcina yra rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininų antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Po vakcinacijos vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcinines CAV-2, CPiV ir CPV-2b padermes, CPV padermės išskyrimas buvo nustatytas iki 10 dienų. Tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų ir naminių kačių. Vakcininė CPV-2b padermė nebuvo tirta kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis ir namines kates), kurie, kaip žinoma, yra jautrūs šunų parvovirusams, todėl vakcinuoti šunys po vakcinacijos turėtų būti atskirti nuo jų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti antroje ir trečioje vaikingumo stadijoje. Vaisto saugumas ankstyvoje vaikingumo stadijoje ir laktacijos metu tirtas nebuvo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus vakcinos, kitų nepalankių poveikių, nei tų, kurie nurodyti 6 p. (Nepalankios reakcijos), nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Plastikinė dėžutė su 25 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 25 flakonais (1 ml) suspensijos.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonų (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.