

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Versican Plus DHPPi/LAR, 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	daugiausiai
$10^{3,1}$ 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 ;

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*
SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės virusų

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:40,

ALR** titras \geq 1:51,
 \geq 2,0 TV***;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

*** tarptautiniai vienetai.

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 8 iki 9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo gaišimo 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 išskyrų) 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 Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu,
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vienos vakcinacijos pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 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 virusams, 1 tipo šunų adenovirusams, 2 tipo šunų adenovirusams, šunų parvovirusams ir pasiutligei. 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 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir *Leptospira* komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. 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.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Po vakcinacijos vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų nusilpnintų virusų vakcines 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, trombocitopenija 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 vakcinos kiekį (1 ml).

Paruošta vakcina yra rausvos ar raudonos ir (arba) gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Versican Plus DHPPi/L4R kas 3 arba 4 savaites nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pasiutligė

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus DHPPi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Vis dėlto lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija ($> 0,1$ TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos pirminės 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 titras $\geq 0,5$ TV/ml).

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius nei 8 savaičių amžiaus šunis, nes šios vakcinos saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4R 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 ir inaktyvios virusinės, ir inaktyvios bakterinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI07AJ06.

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 kirschneri*, Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *Leptospira interrogans*,

Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans* ir pasiutligės virusai.

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 flakonais (1 dozės) liofilizato ir 50 flakonais (1 ml) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo 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 (-IAD)

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

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/L4R, 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

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀,

$10^{5,3}$ TCID₅₀,

$10^{6,6}$ TCID₅₀,

$10^{5,1}$ TCID₅₀;

suspensijoje (inaktyvintu):

Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans*

Canicola serovarianto *L. interrogans*

Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri*

Bratislava serovarianto *L. interrogans*

Pasiutligės virusų

ALR titras $\geq 1:51$,

ALR titras $\geq 1:51$,

ALR titras $\geq 1:40$,

ALR titras $\geq 1:51$,

$\geq 2,0$ TV.

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 „SAUGOTI NUO 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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

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/L4R, 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/L4R, suspensija šunims

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

L4R

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/L4R, 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/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀,
 $10^{5,3}$ TCID₅₀,
 $10^{6,6}$ TCID₅₀,
 $10^{5,1}$ TCID₅₀;

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*
SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės virusų

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:51,

ALR** titras \geq 1:40,

ALR** titras \geq 1:51,
 \geq 2,0 TV***;

adjuvanto:

aluminio hidroksido

1,8–2,2 mg.

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija.

*** tarptautiniai vienetai.

Liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.
Suspensija: rausvos spalvos su smulkiais nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 8 iki 9 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 išskyry) 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,
- apsaugoti nuo gaisimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

- 2 savaitės po vienos vakcinacijos pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,
- 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 virusams, 1 tipo šunų adenovirusams, 2 tipo šunų adenovirusams, šunų parvovirusams ir pasiutligei. 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 sukeliamai kvėpavimo sistemos ligai trunka mažiausiai 3 metus.

Mažiausiai 1 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir *Leptospira* komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

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/L4R kas 3 arba 4 savaites nuo 8 iki 9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pasiutligė:

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus, todėl pirmą kartą galima naudoti Versican Plus DHPPi/L4. Tuo atveju antrą kartą vakcinuoti Versican Plus DHPPi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Vis dėlto lauko tyrimų metu 10 % seroneigiamų šunų serokonversija (> 0,1 TV/ml) nepasireiškė, praėjus 3 arba 4 sav. po vienos pirminės 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 šios vakcinos saugumas įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Versican Plus DHPPi/L4R 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 raudonos ir (arba) 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 motininių antikūnų kiekis, šuniukų vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

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 mėsdžiams (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.