

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A  
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13  
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B  
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums	Maksimums
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Suspensija (inaktivēta):

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serotips Canicola, celms MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serotips Bratislava, celms MSLB 1088

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

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

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

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

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

1,8 – 2,2 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.

Suspensija: bālgana ar sīkām nogulsnēm.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;

- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai.

#### Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

#### Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav veikti pētījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Labā imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CpiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jānošķir.

## Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Par imūnsistēmas izraisītu slimību klīniskām pazīmēm, kā piemēram hemolītisko anēmiju, trombocitopēniju vai poliartrītu ir ziņots ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot to kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

#### Deva un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar suspensiju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: rozīgā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

#### Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi/L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

### Trakumsērga:

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi/L4 no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi/L4R pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Laboratorijas pētījumos pierādīta iedarbība trakumsērgas daļiņām pēc vienreizējas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var nenovērot titru  $> 0,5$  IU/ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir  $\geq 0,5$  IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri  $\geq 0,5$  IU/ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo Versican Plus DHPPi/L4R drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

### Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi/L4 deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

## **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja nekādas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

## **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AI02.

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa inficēšanās ar suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. un 2. tipa adenovīrusu, suņu paragripas vīrusu, *Leptospira interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

#### Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

#### Suspensija:

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogenfosfāts

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 07/05/2014  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/04/2019

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**



**A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

#### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

##### Aktīvās vielas:

##### Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

	<b>Minimums</b>	<b>Maksimums</b>
Suņu mēra vīruss	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Suņu 2. tipa adenovīruss	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Suņu 2.b tipa parvovīruss	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Suņu 2. tipa paragripas vīruss	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Suspensija (inaktivēta):

<i>L.interrogans</i> serotips Icterohaemorrhagiae	ALR titrs $\geq$ 1:51
<i>L.interrogans</i> serotips Canicola	ALR titrs $\geq$ 1:51
<i>L.kirschneri</i> serotips Grippotyphosa	ALR titrs $\geq$ 1:40
<i>L.interrogans</i> serotips Bratislava	ALR titrs $\geq$ 1:51

#### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 x 1 deva

50 x 1 deva

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

#### 6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasadēt. Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS (1 DEVA LIOFILIZĀTA)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts suņiem

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

DHPPi

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 deva

**4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS (1 ML SUSPENSIJAS)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Versican Plus DHPPi/L4 suspensija suņiem

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

L4

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

**Aktīvās vielas:**

**Liofilizāts (dzīvs, novājināts):**

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A  
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13  
Suņu 2.b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B  
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

<b>Minimums</b>	<b>Maksimums</b>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> .

**Suspensija (inaktivēta):**

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae  
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogrupa Canicola  
serotips Canicola, celms MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa  
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogrupa Australis  
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

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

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

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

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

**Adjuvants:**

Alumīnija hidroksīds

1,8–2,2 mg.

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Antivienu mikroaglutinācijas-lītiskā reakcija.

Liofilizāts: poraina viela baltā krāsā.  
Suspensija: bālgana ar sīkām nogulsnēm.

#### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Australis serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās ar urīnu novēršanai;
- baktērijas *L.interrogans* serogrupas Canicola serotipa Canicola un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L.kirschneri* serogrupas Grippytyphosa serotipa Grippytyphosa izraisīto klīnisko pazīmju, izdalīšanās ar urīnu novēršanai un infekcijas samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret CpiV un,
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijaskursa pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Nav pieejami pierādījumi par imunitātes ilgumu pret CAV-2. Pierādīts, ka 3 gadus pēc vakcinācijas konstatētas antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka aizsargājoša imūnreakcija pret ar CAV-2 izraisītām elpošanas slimībām saglabājas vismaz 3 gadus. Vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa pret suņu paragripas vīrusu un *Leptospira* sastāvdaļām.

#### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

#### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm). Tas var būt sāpīgs, karsts vai apsārtis. Šādi pietūkumi, vai nu spontāni uzsūcas, vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Anoreksija un samazināta aktivitāte ir novērota reti.

Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, diareja un vemšana, anafilakse, angiodēma, dispneja, cirkulārais šoks, kolapss) var novērot reti. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāveic piemērota ārstēšana. Šādas reakcijas var radīt smagāku stāvokli, kas var būt bīstams dzīvībai.

Sistēmiskas reakcijas, tādas kā, letarģija, hipertermija un vispārējs nespēks, var rasties ļoti reti.

Par imūnsistēmas izraisītu slimību klīniskām pazīmēm, kā piemēram, hemolītisko anēmiju, trombocitopēniju vai poliartrītu ir ziņots ļoti reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai lietošanai.

### Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Versican Plus DHPPi/L4 devas no 6 nedēļu vecuma ar 3-4 nedēļu intervālu.

### Trakumsērga

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Versican Plus DHPPi/L4 no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Versican Plus DHPPi/L4R pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Laboratorijas pētījumos pierādīta iedarbība trakumsērgas daļiņām pēc vienreizējas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Tomēr lauka pētījumos 10 % no seronegatīvajiem suņiem neuzrādīja serokonversiju ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 nedēļu laikā pēc vienreizējas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu.

Dažiem dzīvniekiem pēc primārās vakcinācijas asins analīzēs var arī nenovērot titru  $> 0,5$  IU / ml.

Antivielu titri 3 gadu laikā pēc vakcinācijas samazinās, lai gan suņi tiek pasargāti arī pēc tam. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārstiem var būt nepieciešams izmantot papildu vakcināciju pret trakumsērgu pēc 12 nedēļu vecuma, lai nodrošinātu, ka vakcinētiem suņiem antivielu titrs ir  $\geq 0,5$  IU / ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu un kas atbilst ceļojuma testu prasībām (antivielu titri  $\geq 0,5$  IU / ml).

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo Versican Plus DHPPi/L4R drošums suņiem ir pierādīts jau no 6 nedēļu vecuma.

### Revakcinācijas shēma:

Viena Versican Plus DHPPi/L4 deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un Leptospira sastāvdaļām, tāpēc pēc vajadzības var lietot vienu devu saderīgas vakcīnas Versican Plus Pi/L4 katru gadu.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu suspensijā. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdināto zāļu devas (1 ml) saturu.

Izšķīdinātā vakcīna: rozīgā vai dzeltenīgā krāsā, nedaudz duļķaina.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc "EXP". Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Laba imunitātes atbildes reakcija ir pilnībā atkarīga no imūnsistēmas stāvokļa. Dzīvnieka imūnsistēmu var ietekmēt dažādi faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, barojums, ģenētiskie faktori, vienlaicīga ārstēšana ar citām zālēm un stress.

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret iespēju inficēties ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu, iespējams, nāktos saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kur sagaidāms ļoti augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, attiecīgi jāplāno vakcinēšanas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinētie suņi pēc vakcinācijas var izdalīt dzīvā, novājinātā vīrusa vakcīnas celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b. CPV izdalīšanās novērota līdz 10 dienām. Tomēr, šo celmu zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos suņus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem suņiem un mājas kaķiem. Vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts citiem gaļēdājiem (izņemot suņus un mājas kaķus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, tāpēc vakcinētie suņi pēc vakcinācijas ir no tiem jāatšķir.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot otrajā un trešajā grūsnības periodā. Šo zāļu lietošanas drošums agrīnā grūsnības periodā un laktācijas laikā nav pētīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot to kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmit reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja nekādas citas blakusparādības kā tās, kas minētas punktā "Iespējamās blakusparādības". Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam uzreiz pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novēroja sāpes injekcijas vietā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Plastmasas kaste ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 suspensijas flakoniem (1 ml).

Plastmasas kaste ar 50 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 50 suspensijas flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.