

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	miano ALR* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	miano ALR* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	miano ALR* $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	miano ALR* $\geq$ 1:51

\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd: białawy płyn z niewielkim osadem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania objawów klinicznych, zakażenia oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania objawów klinicznych, siewstwa z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i
- w celu zapobiegania objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

Początek odporności:

4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wszystkich komponentów szczepionki Versican Plus L4.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przebiegowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy, zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Objawy kliniczne chorób na tle immunologicznym, takie jak anemia hemolityczna, trombocytopenia lub zapalenie wielostawowe odnotowano w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne.

##### Dawkowanie i droga podania:

Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu.

##### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

##### *Szczepienie przeciw nosówce, wirusom adeno-, parwo- i para grypy (DHPPi):*

Jeśli wymagana jest ochrona przeciwko DHPPi lub Pi, psy mogą być zaszczepione dwoma dawkami Versican Plus DHPPi lub Versican Plus Pi zmieszany z Versican Plus L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia:

Zawartość pojedynczej fiołki Versican Plus DHPPi lub Versican Plus Pi powinna być zrekonstruowana z zawartością pojedynczej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rozpuszczalnika). Po zmieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć kolor od białawego do żółtawego z lekką opalescencją. Zmieszana szczepionka powinna zostać natychmiast wstrzyknięta podskórnie.

##### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus L4 powinna być podawana co roku.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa po przedawkowaniu.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepienia dla psowatych – Szczepionki inaktywowane bakteryjne.  
Kod ATCvet: QI07AB01.

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira kirschneri* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Zawiesina:

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Potasu diwodorofosforan

Sodu diwodorofosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi poza tymi wymienionymi w punkcie 4.8.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml produktu, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2014.

Data przedłużenia pozwolenia: 08/04/2019.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDELKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

##### Zawiesina (inaktywowana):

*L. interrogans*, serowar Icterohaemorrhagiae

miano ALR $\geq$  1:51

*L. interrogans*, serowar Canicola

miano ALR $\geq$  1:51

*L. kirschneri*, serowar Grippotyphosa

miano ALR $\geq$  1:40

*L. interrogans* serowar Bratislava

miano ALR $\geq$  1:51

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/171/001  
EU/2/14/171/002

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(1 DAWKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Versican Plus L4 - dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

L4

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Versican Plus L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Versican Plus L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka 1 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

**Zawiesina (inaktywowana):**

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	miano ALR* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	miano ALR* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	miano ALR* $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	miano ALR* $\geq$ 1:51

**Adiuwanty:**

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

Wygląd: białawy płyn z niewielkim osadem.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

-w celu zapobiegania objawów klinicznych, zakażenia oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,

-w celu zapobiegania objawów klinicznych, siewstwa z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i  
-w celu zapobiegania objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

Początek odporności:

4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wszystkich komponentów szczepionki Versican Plus L4.

## **5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Przejęciowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy, zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Objawy kliniczne chorób na tle immunologicznym, takie jak anemia hemolityczna, trombocytopenia lub zapalenie wielostawowe odnotowano w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

### *Szczepienie przeciw nosówce, wirusom adeno-, parwo- i para influenzy (DHPPi):*

Jeśli wymagana jest ochrona przeciwko DHPPi lub Pi, psy mogą być zaszczepione dwoma dawkami Versican Plus DHPPi lub Versican Plus Pi zmieszonym z Versican Plus L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia:

Zawartość pojedynczej fiołki Versican Plus DHPPi lub Versican Plus Pi powinna być zrekonstruowana z zawartością pojedynczej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rozpuszczalnika). Po zmieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć kolor od białawego do żółtawego z lekką opalescencją. Zmieszana szczepionka powinna zostać natychmiast wstrzyknięta podskórnie.

### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus L4 powinna być podawana co roku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego.

Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz Versican Plus DHPPi i Versican Plus Pi. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa po przedawkowaniu.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań dotyczących kompatybilności, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi poza wymienionymi w punkcie 8.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.