

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

	Minimum	Maximum
Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

<i>Leptospira interrogans</i> séro skupina Icterohaemorrhagiae sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089	ALR** titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> séro skupina Canicola sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090	ALR** titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> séro skupina Grippotyphosa sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091	ALR** titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> séro skupina Australis sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088	ALR** titer \geq 1:51
Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32	\geq 2,0 IU***

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	1,8 – 2,2 mg.
------------------	---------------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Vzhľad je nasledujúci:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoky) a redukciu vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,

- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylúčovania močom spôsobených *L.interrogans* séro skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylúčovania močom a redukcii infekcií spôsobených *L.interrogans* séro skupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* séro skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukcii infekcií a vylúčovania močom spôsobených *L.interrogans* séro skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživy, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný zvieratami po vakcinácii. Vzhľadom k nízkej patogenite tohto kmeňa nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný opuch v mieste vpichu (až do veľkosti 5 cm) sa môže u psov objaviť často po subkutánnom podaní. Opuch môže byť bolestivý, teplý alebo sčervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Anorexia a znížená aktivita boli pozorované zriedkavo.

Hypersenzitívne reakcie (napr. gastrointestinálne príznaky ako diarea, zvracanie, anafylaxia, angioedém, dýchavičnosť, obehový šok, kolaps) sa môžu objaviť zriedkavo. Ak sa takáto reakcia objaví, treba bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Systémové reakcie ako letargia, hypertermia a celková slabosť sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo.

Klinické príznaky imunitne sprostredkovaných ochorení ako hemolytická anémia, trombocytopenia alebo polyartritída boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rozpustiť lyofilizát v suspenzii. Dobre pretrepať a okamžite aplikovať celý obsah rozpustenej vakcíny (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružová/červená alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť aplikovaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu (>0,1 IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer > 0,5 IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol

istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačné schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je nutná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 4.6 neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité, živé a inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AJ.

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených vírusom parainfluenzy psov, *Leptospira interrogans* séroskupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa, *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusom besnoty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina etyléndiaminotetraoctová

Sacharóza

Dextran 70

Suspenzia:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dodekahydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typ I s 1 dávkou suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A DRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer \geq 1:51

Leptospira interrogans sérovar Canicola

ALR titer \geq 1:51

Leptospira kirschneri sérovar Grippotyphosa

ALR titer \geq 1:40

Leptospira interrogans sérovar Bratislava

ALR titer \geq 1:51

Vírus besnoty

\geq 2,0 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R, lyofilizát pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Pi

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA (1 ML SUSPENZIE)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

L4R

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4R lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

3. OBSAH: ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus parainfluenzy psov typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum **Maximum**
 $10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans séro skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer \geq 1:51

Leptospira interrogans séro skupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer \geq 1:51

Leptospira kirschneri séro skupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer \geq 1:40

Leptospira interrogans séro skupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer \geq 1:51

Vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.

*** medzinárodné jednotky.

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej farby.
Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života:

- na prevenciu klinických príznakov (okulárneho a nazálneho výtoku) a redukciu vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* séroskupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania močom a redukciu infekcií spôsobených *L.interrogans* séroskupina Canicola sérovar Canicola a *L.kirschneri* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a redukciu infekcií a vylučovania močom spôsobených *L.interrogans* séroskupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po skončení základnej vakcinačnej schémy pre besnotu. Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný opuch v mieste vpichu (až do veľkosti 5 cm) sa môže u psov objaviť často po subkutánnom podaní. Opuch môže byť bolestivý, teplý alebo sčervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Anorexia a znížená aktivita boli pozorované zriedkavo.

Hypersenzitívne reakcie (napr. gastrointestinálne príznaky ako diarea, zvracanie, anafylaxia, angioedém, dýchavičnosť, obehový šok, kolaps) sa môžu objaviť zriedkavo. Ak sa takáto reakcia objaví, treba bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Systémové reakcie ako letargia, hypertermia a celková slabosť sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo.

Klinické príznaky imunitne sprostredkovaných ochorení ako hemolytická anémia, trombocytopenia alebo polyartritída boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňom života.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov života. Prvá dávka preto môže byť podaná použijúc vakcínu Versican Plus Pi/L4. V tomto prípade by druhá vakcinácia vakcínou Versican Plus Pi/L4R nemala byť aplikovaná pred 12 týždňom života.

V terénnych štúdiách však 10% séronegatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 týždne po primárnej vakcinácii jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá nedosiahnu titer $> 0,5$ IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4R každé 3 roky. Každoročná revakcinácia je nutná pre vírus parainfluenzy psov a zložky *Leptospira*. Podľa potreby teda možno každý rok použiť kompatibilné vakcíny Versican Plus Pi/L4.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustiť lyofilizát v suspenzii. Dobre pretrepať a okamžite aplikovať celý obsah rozpustenej vakcíny (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružová/červená alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvieratá môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživy, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

Živý, atenuovaný vakcinačný kmeň CPiV môže byť vylučovaný zvieratami po vakcinácii. Vzhľadom k nízkej patogenite tohto kmeňa nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy oddelene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 6 (Nežiaduce účinky) neboli pozorované po 10 násobnom predávkovaní. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii 10 násobného predávkovania vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.