

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Suspenzija (inaktivirana):

<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	titer ALR* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Canicola serovar Canicola, sev MSLB 1090	titer ALR* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	titer ALR* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Australis serovar Bratislava, sev MSLB 1088	titer ALR* \geq 1:51

* reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

Pomožna(pomožne) snovi:

Aluminijev hidroksid 1,8–2,2 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Videz:

Belkasta tekočina s finim sedimentom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola ter *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae in
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

Nastop imunosti:

4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti:

Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti vsem komponentam cepiva Versican Plus L4.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodna oteklina (do 5 cm) se lahko pogosto pojavi na mestu injiciranja po subkutani aplikaciji pri psih. Oteklina je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

Redko se pojavita anoreksija in zmanjšana aktivnost.

Preobčutljivostne reakcije (gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulatorni šok, kolaps) se redko pojavljajo. V primeru pojava je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Sistemske reakcije kot so letargija, hipertermija in splošno slabo počutje se pojavljajo zelo redko.

Klinični znaki imunsko pogojenih bolezni kot so hemolitična anemija, trombocitopenija, ali poliartritis so bili opaženi v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivoma Versican Plus DHHPi in Versican Plus Pi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:

Pred uporabo dobro pretresite in takoj aplicirajte celotno vsebino cepiva (1 ml).

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Cepljenje proti virusu pasje kuge, adenovirusu, parvovirusu in virusu parainfluenze (DHPPi):

Če je potrebna zaščita pred DHPPi ali Pi se lahko pse cepi z dvema odmerkoma cepiva Versican Plus DHPPi ali cepiva Versican Plus Pi, ki ga zmešamo s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej:

Vsebino vial cepiva Versican Plus DHPPi ali Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial cepiva Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus L4 letno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni podatkov o varnosti ob prevelikem odmerjanju.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (canidae) – inaktivirana bakterijska cepiva. Oznaka ATC vet: QI07AB01.

Cepivo je namenjeno aktivni imunizaciji zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti boleznim, ki jih povzročajo *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippytyphosa serovar Grippytyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Suspenzija:

natrijev klorid

kalijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, razen s tistimi navedenimi v poglavju 4.8.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml cepiva, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (po 1 ml).

Plastična škatla s 50 vialami (po 1 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/07/2014.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 08/04/2019.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Versican Plus L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):**Suspenzija (inaktivirana):**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	titer ALR \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	titer ALR \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	titer ALR \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	titer ALR \geq 1:51

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

25 x 1 odmerek
50 x 1 odmerek

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (1 ML SUSPENZIJE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus L4 – za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

L4

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Versican Plus L4 suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus L4 suspenzija za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Suspenzija (inaktivirana):

<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	titer ALR* \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Canicola serovar Canicola, sev MSLB 1090	titer ALR* \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	titer ALR* \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serološka skupina Australis serovar Bratislava, sev MSLB 1088	titer ALR* \geq 1:51

* reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

Pomožna(pomožne) snov(i):

Aluminijev hidroksid 1,8–2,2 mg.

Videz: belkasta tekočina s finim sedimentom.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov, okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. interrogans* serološka skupina Australis, serovar Bratislava,
- za preprečevanje kliničnih znakov, izločanja virusa z urinom in zmanjšanje okužb, ki jih povzroča *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola ter *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae in
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa.

Nastop imunosti:

4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti:

Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti vsem komponentam cepiva Versican Plus L4.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodna oteklina (do 5 cm) se lahko pogosto pojavi na mestu injiciranja po subkutani aplikaciji pri psih. Oteklina je lahko boleča, topla ali rdeča. Vsaka taka oteklina bodisi izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

Redko se pojavita anoreksija in zmanjšana aktivnost.

Preobčutljivostne reakcije (gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje, anafilaksa, angioedem, dispneja, cirkulatorni šok, kolaps) se redko pojavljajo. V primeru pojava je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrožajo življenje.

Sistemske reakcije kot so letargija, hipertermija in splošno slabo počutje se pojavljajo zelo redko.

Klinični znaki imunsko pogojenih bolezni kot so hemolitična anemija, trombocitopenija, ali poliartritis so bili opaženi v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKIZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Cepljenje proti virusu pasje kuge, adenovirusu, parvovirusu in virusu parainfluence (DHPPi):

Če je potrebna zaščita pred DHPPi ali Pi se lahko pse cepi z dvema odmerkoma cepiva Versican Plus DHPPi ali cepiva Versican Plus Pi, ki ga zmešamo s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej:

Vsebino vial cepiva Versican Plus DHPPi ali Versican Plus Pi je treba rekonstituirati z vsebino vial cepiva Versican Plus L4 (namesto vehikla). Po zmešanju mora vsebina vial izgledati belkasto do rumenkasto z rahlo opalescenco. Zmešani cepivi je treba takoj injicirati subkutano.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus L4 letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite in takoj aplicirajte celotno vsebino (1 ml).

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Načeto zdravilo uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Dober imunski odziv je odvisen od popolnoma kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s cepivoma Versican Plus DHHPi in Versican Plus Pi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila veterinar odloči od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni podatkov o varnosti ob prevelikem odmerjanju.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastična škatla s 25 vialami (po 1 ml).

Plastična škatla s 50 vialami (po 1 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.