

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živ, atenuiran):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

titer ALR** \geq 1:51

Leptospira interrogans serološka skupina Canicola

serovar Canicola, sev MSLB 1090

titer ALR** \geq 1:51

Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091

titer ALR** \geq 1:40

Leptospira interrogans serološka skupina Australis

serovar Bratislava, sev MSLB 1088

titer ALR** \geq 1:51

Virus stekline, sev SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 i.e.***

* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

*** mednarodne enote.

Pomožna (pomožne) snov(i):

Aluminijev hidroksid

1,8–2,2 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

Videz:

Liofilizat: gobasta snov bele barve.

Suspenzija: rožnate barve 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 8–9 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,

- 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 in *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa in
- za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in okužb, ki jih povzroča virus stekline.

Nastop imunosti:

- 2 tedna po enkratnem cepljenju od 12 tedna starosti dalje proti steklini,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CPiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti stekline. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence in komponentam *Leptospira*. Trajanje imunosti proti steklini je bilo dokazano po enkratnem cepljenju pri starosti 12 tednov.

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

Ne cepite živali, ki kažejo znake stekline ali se sumi, da so okužene z virusom stekline.

Cepljene živali lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CPiV. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih ni potrebno.

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

V primeru nenamerne samo-injiciranja 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, hipotermija 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. 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:

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Rekonstituirano cepivo: rožnato/rdeče ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus Pi/L4R v razmaku 3–4 tednov od starosti 8–9 tednov naprej. Drugega odmerka ne smete dati pred starostjo 12 tednov.

Steklina:

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Za prvi odmerek se lahko uporabi cepivo Versican Plus Pi/L4, vendar pa v tem primeru cepiva Versican plus Pi/L4R za drugo cepljenje ne smete uporabiti pred 12 tednom starosti.

Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost tega cepiva dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek Versican Plus Pi/L4R je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponentam *Leptospira*, za kar se lahko letno uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4 vsakoletno, če je potrebno.

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

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 4.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (canidae), živa in inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva.

Oznaka ATC vet: QI07AJ.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

trometamol
edetna kislina
saharoza
dekstran 70

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.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 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 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

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

Velikost pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neuporabljeno 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

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 (ODGOVORI) 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 Pi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):**Liofilizat (živ, atenuiran):**

Virus pasje parainfluence tipa 2

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae,

titer ALR \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

titer ALR \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippytyphosa

titer ALR \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

titer ALR \geq 1:51

Virus stekline

$\geq 2,0$ i.e.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo 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}

Rekonstituirano zdravilo uporabite 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ODMEREK LIOFILIZATA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi/L4R liofilizat za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Pi

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

1 odmerek

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (1 ML SUSPENZIJA)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus Pi/L4R suspenzija za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

L4R

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 Pi/L4R liofilizat in v suspenzija za suspenzijo 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 Pi/L4R liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse

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

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živ, atenuiran):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Najmanj

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzija (inaktivirana):

Leptospira interrogans serološka skupina Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

titer ALR** \geq 1:51

Leptospira interrogans serološka skupina Canicola

serovar Canicola, sev MSLB 1090

titer ALR** \geq 1:51

Leptospira kirschneri serološka skupina Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091

titer ALR** \geq 1:40

Leptospira interrogans serološka skupina Australis

serovar Bratislava, sev MSLB 1088

titer ALR** \geq 1:51

Virus stekline, sev SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 i.e.***

Pomožna (pomožne) snovi:

Aluminijev hidroksid

1,8–2,2 mg.

* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

** reakcija mikroaglutinacije-lize protiteles.

*** mednarodne enote.

Liofilizat: gobasta snov bele barve.

Suspenzija: rožnate barve s finim sedimentom.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov, starejših od 8–9 tednov:

- za preprečevanje kliničnih znakov (izcedek iz smrčka in oči) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence,
- 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,
- za preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje okužbe in izločanja virusa z urinom, ki jih povzroča *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa in
- za preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in okužb, ki jih povzroča virus stekline.

Nastop imunosti:

- 2 tedna po enkratnem cepljenju od 12 tedna starosti dalje proti steklini,
- 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti CPiV in
- 4 tedne po zaključku osnovnega cepljenja proti komponentam *Leptospira*.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju proti stekline. Vsaj eno leto po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence in komponentov *Leptospira*. Trajanje imunosti proti steklini je bilo dokazano po enkratnem cepljenju pri starosti 12 tednov.

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, hipotermija in splošno slabo počutje se pojavljajo zelo redko.

Klinični znaki imunske 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. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus Pi/L4R v razmaku 3–4 tednov od starosti 8–9 tednov naprej. Drugega odmerka ne smete aplicirati pred starostjo 12 tednov.

Steklina:

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov je dokazana v laboratorijskih študijah. Za prvo cepljenje se lahko uporabi cepivo Versican Plus Pi/L4, vendar pa v tem primeru cepiva Versican plus Pi/L4R za drugo cepljenje ne smete uporabiti pred 12 tednom starosti.

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov naprej je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($> 0,1$ i.e./ml) 3–4 tedne po enkratnem cepljenju proti steklini. Posamezne živali lahko ne dosežejo titra protiteles proti virusu stekline v višini $> 0,5$ i.e./ml, po prvem cepljenju. Titer protiteles pade v obdobju triletnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni, če so izpostavljeni okužbi. V primeru potovanja na območja z večjim tveganjem ali izven EU se lahko veterinarji odločijo za dodatna cepljenja proti steklini po 12. tednu starosti, da zagotovijo titer protiteles v višini $\geq 0,5$ i.e./ml, ki na splošno velja za učinkovito zaščito in obenem izpolnjuje zahteve za potovanje živali (titer protiteles $\geq 0,5$ i.e./ml).

Če je potrebno, lahko cepimo pse, mlajše od 8 tednov, saj je bila varnost tega cepiva dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek Versican Plus Pi/L4R je potrebno dati vsaka 3 leta. Vsako leto je treba ponoviti cepljenje proti virusu parainfluence in komponentam *Leptospire*, za kar se lahko uporabi enkratni odmerek kompatibilnega cepiva Versican Plus Pi/L4 na leto kot je potrebno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Aseptično rekonstituirajte liofilizat s suspenzijo. Pred uporabo dobro pretresite in takoj injicirajte živali celotno rekonstituirano vsebino (1 ml).

Rekonstituirano cepivo: rožnato/rdeče ali rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

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.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

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:

Ne cepite živali, ki kažejo znake stekline ali se sumi, da so okužene z virusom stekline.

Cepljene živali lahko po cepljenju izločajo žive atenuirane vakcinalne seve CPiV. Zaradi nizke patogenosti teh sevov ločevanje cepljenih psov od necepljenih ni potrebno.

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

V primeru nenamerne 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. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva ni bilo opaziti drugih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni učinki«. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu injiciranja takoj po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva.

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 (s po 1 odmerkom) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) suspenzije.
Plastična škatla s 50 vialami (s po 1 odmerkom) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.