

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus Pi/L4 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):

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

Minimum	Maximum
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans séroskupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

ALR** titer \geq 1:51

Leptospira interrogans séroskupina Canicola

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

ALR** titer \geq 1:51

Leptospira kirschneri séroskupina Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

ALR** titer \geq 1:40

Leptospira interrogans séroskupina Australis

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

ALR** titer \geq 1:51

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

** mikroaglutinatinačnolytická reakcia protilátok.

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: belavá 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 6 týždňov života:

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

- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylúčovania močom spôsobených *L. interrogans* séroskupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylúčovania močom a redukciu infekcií spôsobených *L. interrogans* séroskupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a
- na prevenciu klinických príznakov a redukciu infekcií a vylúčovania močom spôsobených *L. kirschneri* séroskupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa.

Nástup imunity:

- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

Najmenej 1 rok po skončení základnej vakcinačnej schémy pre všetky zložky Versican Plus Pi/L4.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 diareja, 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.

Systemové 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 rekonštituovanej vakcíny (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružovkastá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus Pi/L4 v odstupe 3-4 týždňov od 6 týždňov života.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus Pi/L4 ročne.

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 vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI08.

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 Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/172/001
EU/2/14/172/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014
Dátum posledného predĺženia: 11/04/2019

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.