

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmen MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR** titr \geq 1:51

ALR** titr \geq 1:51

ALR** titr \geq 1:40

ALR** titr \geq 1:51

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

Nástup imunity:

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a pro *Leptospirové* složky.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu. V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání se u psů může často objevit přechodný otok v místě vpichu (až do velikosti 5 cm). Otok může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Anorexie a snížená aktivita byly pozorovány vzácně.

Hypersenzitivní reakce (např. gastrointestinální příznaky jako diareta, zvracení, anafylaxe, angioedém, dušnost, oběhový šok, kolaps) se mohou objevit vzácně. Pokud se taková reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Systémové reakce jako letargie, hypertermie a celková slabost se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Klinické příznaky imunitně zprostředkovaných onemocnění jako hemolytická anémie, trombocytopenie nebo polyartritida byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během počáteční fáze březosti a během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Rekonstituovaná vakcína: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

První dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týdnů věku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku. V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi (> 0,1 IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry > 0,5 IU / ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 4.6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, živé virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02.

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobených virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharosa

Dextran 70

Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu disodného

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibilitý

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 dávkou suspenze uzavřená chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/05/2014.

Datum posledního prodloužení: 08/04/2019.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Adenovirus canis typ 2	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis typ 2	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspenze (inaktivovaná teplotně stabilizovaná složka):

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

25 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 DÁVKA LYOFILIZÁTU)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

DHPPi

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA (1 ML SUSPENZE)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

L4

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b-Bio 12/B
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀
10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀
10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀
10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmen MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088

ALR** titr ≥ 1:51
ALR** titr ≥ 1:51
ALR** titr ≥ 1:40
ALR** titr ≥ 1:51

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,8 – 2,2 mg.

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

** titr protilátek stanovený aglutinačně-lytickou reakcí.

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.
Suspenze: bělavá barva s jemným sedimentem.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky,
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1,
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2,
- k prevenci mortality a klinických příznaků, leukopenie a snížení vylučování psího parvoviru
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy,
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí,
- k prevenci klinických příznaků, vylučování močí a ke snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- k prevenci klinických příznaků a ke snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí.

Nástup imunity:

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *Leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně 3 roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro psinku, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2 a psí parvovirus. Trvání imunity pro CAV-2 nebylo stanoveno na základě čelenžní studie. Bylo však prokázáno, že 3 roky po vakcinaci jsou protilátky proti CAV-2 stále přítomny. Trvání imunitní odpovědi proti respiračnímu onemocnění spojenému s CAV-2 tedy může být považováno za nejméně tříleté. Nejméně 1 rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a pro *Leptospirové* složky.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po subkutánním podání se u psů může často objevit přechodný otok v místě vpichu (až do velikosti 5 cm). Otok může být bolestivý, teplý nebo zčervenalý. Každý takový otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Anorexie a snížená aktivita byly pozorovány vzácně.

Hypersenzitivní reakce (např. gastrointestinální příznaky jako diareja, zvracení, anafylaxe, angioedém, dušnost, oběhový šok, kolaps) se mohou objevit vzácně. Pokud se taková reakce objeví, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu. Takové reakce mohou vést k závažnějším stavům, jež mohou ohrožovat život.

Systémové reakce jako letargie, hypertermie a celková slabost se mohou vyskytnout velmi vzácně.

Klinické příznaky imunitně zprostředkovaných onemocnění jako hemolytická anémie, trombocytopenie nebo polyartritida byly hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

První dávka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 týdnů věku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi/L4R v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku.

V terénních studiích nicméně 10% séro-negativních psů nevykazovalo sérokonverzi ($> 0,1$ IU/ml) během 3-4 týdnů po dokončení základní vakcinace jednou dávkou proti vzteklině. Některá zvířata také nemusí po základní vakcinaci vykazovat titry $> 0,5$ IU/ml. Titr protilátek klesá v průběhu tříletého trvání imunity, psi jsou však při čelenžním testu chráněni. V případě, že cestujete do rizikových oblastí nebo mimo EU, mohou veterinární lékaři provést další vakcinace proti vzteklině, aby si byli jistí, že vakcinovaní psi dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU/ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu a psi tak splňují požadavky pro cestování (titr protilátek $\geq 0,5$ IU/ml).

V případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4 každé 3 roky. Pro parainfluenzu a *Leptospirové* složky je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi/L4 jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Rekonstituovaná vakcína: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Dobrá imunitní odpověď je závislá na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživy, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

Imunologické reakce na složky CDV, CAV a CPV vakcíny mohou být zpožděny kvůli interferenci s mateřskými protilátkami. Vakcína nicméně prokázala navození ochrany proti CDV, CAV a CPV za přítomnosti stejných nebo vyšších hladin mateřských protilátek, než jaké lze očekávat v terénu.

V situacích, kdy jsou očekávány velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Živé, atenuované vakcinační kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b mohou být po vakcinaci vylučovány vakcinovanými psy, vylučování CPV bylo prokázáno až po dobu 10 dní. Díky nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné držet vakcinované a nevakcinované psy a domácí kočky odděleně. Vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u jiných šelem (s výjimkou psů a domácích koček), které jsou vnímavé k psímu parvoviru. Proto by vakcinovaní psi měli být po vakcinaci od nich drženi odděleně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během druhé a třetí fáze březosti. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během počáteční fáze březosti a během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodě 6 nebyly pozorovány po podání desetinásobné dávky vakcíny. U menšího počtu zvířat byla nicméně pozorována bolest v místě podání ihned po aplikaci desetinásobné dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 25 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček (1 dávka) lyofilizátu a 50 injekčních lahviček (1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.