

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versican Plus DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo 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 parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maximum

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

#### Rozpouštědlo:

Voda na injekci (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

## 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 a
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy.

#### Nástup imunity:

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV a
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV

#### 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.

#### **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 diarea, 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.

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, vyjma Versiguard Rabies a Versican Plus L4. 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:

Nařed'te asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Dobře protřepejte a okamžitě podejte celý obsah (1 ml) rekonstituovaného přípravku.

Rekonstituovaná vakcína: bělavá až nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

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

Leptospiróza:

Pokud je vyžadována vakcinace proti leptospiróze, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku:

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky bělavou až nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

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

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi smíšený s Versiguard Rabies v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky růžovo-červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

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).

Přestože účinnost frakce vztekliny byla prokázána po podání v 12 týdnech, podle uvážení veterinárního lékaře lze v případě potřeby vakcinovat psy mladší 8 týdnů vakcínou Versican Plus DHPPi smíchanou s Versiguard Rabies, jelikož bezpečnost této kombinace byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

#### Revakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi každé 3 roky. Pro parainfluenzu je nutná revakcinace každý rok. V tomto případě tedy může být podle potřeby použita 1 dávka kompatibilní vakcíny Versican Plus Pi 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 vakcíny.  
ATCvet kód: QI07AD04

Vakcína je určena pro aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocnění způsobenému virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, a virem psí parainfluenzy.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

##### Lyofilizát:

Trometamol  
Kyselina edetová  
Sacharosa  
Dextran 70

##### Rozpouštědlo:

Voda na injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po 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 ml rozpouštědla uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

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

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

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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 04/07/2014.  
Datum posledního prodloužení: 27/03/2019.

### **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 lyofilizát a rozpouštědlo 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 <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Adenovirus canis typ 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovirus canis typ 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Virus parainfluenzae canis typ 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Rozpouštědlo:

Voda na injekci (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo 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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**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 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 ROZPOUŠTĚDLA)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Versican Plus DHPPi rozpouštědlo pro psy

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)**

*Aqua ad iniectabilia*

**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 lyofilizát a rozpouštědlo 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 lyofilizát a rozpouštědlo 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 parainfluenzis canis typ 2, kmen CPiV-2-Bio 15

<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

**Rozpouštědlo:**

Voda na injekci (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu.

Lyofilizát: houbovitá konzistence, bílá barva.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

**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 a
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy.

#### Nástup imunity:

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

#### 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.

## **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.

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 v odstupe 3-4 týdnů od 6 týdnů věku.

### Leptospiroza:

Pokud je vyžadována vakcinace proti leptospiroze, mohou být psi vakcinováni dvěma dávkami Versican Plus DHPPi smíšeným s Versican Plus L4 v odstupu 3-4 týdnů od 6 týdnů věku: Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versican Plus L4 (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky bělavou až nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

### Vzteklina:

Pokud je vyžadována vakcinace proti vzteklině:

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

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi smíšený s Versiguard Rabies v odstupu 3-4 týdnů, ale ne před 12 týdny věku.

Obsah jedné injekční lahvičky Versican Plus DHPPi se rozpustí v obsahu jedné injekční lahvičky Versiguard Rabies (místo rozpouštědla). Po smísení by měl mít obsah injekční lahvičky růžovo-červenou nebo nažloutlou barvu s lehkou opalescencí. Rekonstituovaná vakcína by měla být okamžitě podána subkutánním způsobem.

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 jisti, 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).

Přestože účinnost frakce vztekliny byla prokázána po podání v 12 týdnech, podle uvážení veterinárního lékaře lze v případě potřeby vakcinovat psy mladší 8 týdnů vakcínou Versican Plus DHPPi smíchanou s Versiguard Rabies, jelikož bezpečnost této kombinace byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

### Revakcinační schéma:

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

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nařed'te asepticky lyofilizát za použití rozpouštědla. Dobře protřepejte a okamžitě podejte celý obsah (1 ml) rekonstituovaného přípravku.

Rekonstituovaná vakcína: bělavá až 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, vyjma Versiguard Rabies a Versican Plus L4. 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 „Nežádoucí účinky“ 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:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených výše.

## **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) rozpouštědla.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.