

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus L4 Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Suspension (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089	MALR* Titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090	MALR* Titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091	MALR* Titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088	MALR* Titer \geq 1:51

*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 1,8 - 2,2 mg.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Suspension:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke

Das Aussehen ist wie folgt: weißlich mit feinem Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen:

- zum Schutz vor klinischen Symptomen, der Infektion und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,

- zum Schutz vor klinischen Symptomen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Verminderung von Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung von Infektionen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin verursacht durch *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa.

Beginn der Immunität:

4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Mindestens ein Jahr nach der Grundimmunisierung für alle Antigene von Versican Plus L4.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine gute Immunantwort erfordert ein voll ausgebildetes Immunsystem. Die Immunkompetenz des Tieres kann durch eine Vielzahl von Faktoren eingeschränkt sein, wie mangelhafter Gesundheitszustand, Ernährungszustand, genetische Faktoren, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln und Stress.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ² (Anaphylaxie, Angioödem, Kreislaufchock, Kollaps, Durchfall, Dyspnoe, Erbrechen) Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Knoten an der Injektionsstelle, Masse an der Injektionsstelle, Knötchen an der Injektionsstelle Hyperthermie, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte hämolytische Thrombozytopenie, immunvermittelte Polyarthritits

¹Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

²Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation wurde nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Impfung gegen Staupe, Adenovirus, Parvovirus oder Parainfluenzavirus (DHPPi):

Wenn ein Schutz gegen DHPPi oder Parainfluenzavirus benötigt wird, können Hunde mit zwei Dosen Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weißlich bis gelblich mit leichter Opaleszenz (Pi/L4) oder rosafarben oder gelblich mit leichter Opaleszenz (DHPPi/L4) erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Applikation.

Dosis und Verabreichung:

Gut schütteln und unverzüglich den gesamten Inhalt der Durchstechflasche (1 ml) subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten zwei Dosen des Impfstoffes Versican Plus L4 im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus L4 ist jährlich zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit einer Überdosis vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AB01

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 3.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: Der Impfstoff ist unverzüglich zu verabreichen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glasfläschchen mit 1 ml Inhalt, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 ml).

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 ml).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/07/2014.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BOX

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus L4 Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Suspension (inaktiviert):

<i>L. interrogans</i> Serovar Icterohaemorrhagiae	MALR Titer \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> Serovar Canicola	MALR Titer \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> Serovar Grippotyphosa	MALR Titer \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> Serovar Bratislava	MALR Titer \geq 1:51

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Der Impfstoff ist nach Anbruch unverzüglich zu verabreichen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/171/001 (25 x 1 Dosis)
EU/2/14/171/002 (50 x 1 Dosis)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BEHÄLTNISSE FÜR 1 ML DER INJEKTIONSSUSPENSION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus L4



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

L4
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versican Plus L4 Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Suspension (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089	MALR* Titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090	MALR* Titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091	MALR* Titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088	MALR* Titer \geq 1:51

*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 1,8 - 2,2 mg.

Aussehen: weißlich mit feinem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen:

- zum Schutz vor klinischen Symptomen, der Infektion und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Verminderung von Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung von Infektionen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin verursacht durch *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa.

Beginn der Immunität:

4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Mindestens ein Jahr nach der Grundimmunisierung für alle Antigene von Versican Plus L4.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine gute Immunantwort erfordert ein voll ausgebildetes Immunsystem. Die Immunkompetenz des Tieres kann durch eine Vielzahl von Faktoren eingeschränkt sein, wie mangelhafter Gesundheitszustand, Ernährungszustand, genetische Faktoren, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln und Stress.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation wurde nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Impfung gegen Staupe, Adenovirus, Parvovirus oder Parainfluenzavirus (DHPPi):

Wenn ein Schutz gegen DHPPi oder Parainfluenzavirus benötigt wird, können Hunde mit zwei Dosen Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi oder Versican Plus Pi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weißlich bis gelblich mit leichter Opaleszenz (Pi/L4) oder rosafarben oder gelblich mit leichter Opaleszenz (DHPPi/L4) erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

Überdosierung:

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit einer Überdosis vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion ² (Anaphylaxie, Angioödem, Kreislaufchock, Kollaps, Durchfall, Dyspnoe, Erbrechen) Appetitlosigkeit, verminderte Aktivität
Sehr selten (< 1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Knoten an der Injektionsstelle, Masse an der Injektionsstelle, Knötchen an der Injektionsstelle Hyperthermie, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte hämolytische Thrombozytopenie, immunvermittelte Polyarthrit

¹Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm, die schmerzhaft, warm oder gerötet sein kann. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

²Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Applikation.

Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten zwei Dosen des Impfstoffes Versican Plus L4 im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus L4 ist jährlich zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Gut schütteln und den gesamten Inhalt (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: unverzüglich verabreichen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/171/001-002

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 (1 ml) Flaschen.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 (1 ml) Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tschechische Republik

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae.