

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis à 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket)

	Minimum	Maksimum
Hundesygevirus, stamme CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Solvens (inaktiveret)

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089	ARL** titre \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ARL** titre \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ARL** titre \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ARL** titre \geq 1:51
Inaktiveret rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32	\geq 2,0 IU***

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %)

** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction)

*** Internationale enheder

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Solvens: Lys rød væske med fint bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen.

- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtrædelse af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet: Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus DHPPi/L4R. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt derivede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun sunde dyr bør vaccineres.

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede dyr efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på huskatter og andre kødædende dyr (undtagen hunde), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre hunde- og kattearter efter vaccinationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Hævelsen kan i nogle tilfælde være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen. I sjældne tilfælde kan der forekomme gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning eller anoreksi, og nedsat aktivitet kan forekomme.

Som for andre vaccinationer kan der i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af en dyrlæge.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes subkutan.

Dosis og indgivelsesvej:

Rekonstituer lyofilisat med solvens aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opaliserende.

Basisvaccination: To doser af Versican Plus DHPPi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus DHPPi/L4, I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus DHPPi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering (>0,1 IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Andre 17% viste ikke de 0,5 IE/ml rabies antistof-titer, som er påkrævet i nogle ikke-EU lande ved indrejse. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, vil dyrlæger eventuelt give 2 doser af basisvaccinationen, herunder rabies eller give en ekstra rabiesvaccination efter 12 uger.

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da sikkerheden af Versican Plus DHPPi/L4R er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus DHPPi/L4R.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 4.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt dosis af vaccinen. Smerten var forbigående og forsvandt uden yderligere behov for behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til canidae – levende og inaktiverede virus- og inaktiverede bakterievacciner.

ATCvet-kode: QI07AJ06.

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus, hundeadenovirus type 1 og 2, hundeparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Trometamol
Edetinsyre
Saccharose
Dextran 70

Solvens:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdodecahydrat
Vand til injektioner

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med lyofilisat er lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.
Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med solvens er lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas lyofilisat og 25 hætteglas solvens.
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas lyofilisat og 50 hætteglas solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/0163/001
EU/2/14/0163/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
DEN TJEKKISKE REPUBLIK

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
DEN TJEKKISKE REPUBLIK

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis (1 ml):

Frysetørret pulver (levende svækket)

	Minimum	Maksimum
Hundesygevirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundeadenovirus type 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundeparvovirus type 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,3}$ TCID ₅₀
Hundeparainfluenza virus type 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Solvens (inaktiveret)

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ARL titre \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ARL titre \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ARL titre \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ARL titre \geq 1:51
Inaktiveret rabiesvirus	\geq 2,0 IU

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 ml

50 x 1 ml

5. DYREARTER

Hund



6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes subkutan.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }
Efter rekonstituering, anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/0163/001
EU/2/14/0163/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (lyofilisat, 1 dosis)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R – lyofilisat – til hund



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

DHPPi

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (solvens, 1 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R – solvens – til hund



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

L4R

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
DEN TJEKKISKE REPUBLIK

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. 1 ml dosis:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket)

Hundesygevirus, stamme CDV Bio 11/A
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15

Minimum **Maksimum**

$10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀
 $10^{3,6}$ TCID₅₀* $10^{5,3}$ TCID₅₀
 $10^{4,3}$ TCID₅₀* $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀

Solvens (inaktiveret)

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089 ARL** titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola
serovar Canicola, stamme MSLB 1090 ARL** titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091 ARL** titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis
serovar Bratislava, stamme MSLB 1088 ARL** titre ≥ 1:51
Inaktiveret rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 ≥ 2,0 IU***

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg

- * Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %)
- ** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction)
- *** Internationale enheder

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Solvens: Lyserød væske med fint bundfald.

4. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen.

- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtrædelse af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet: Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus DHPPi/L4R. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Hævelsen kan i nogle tilfælde være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen. I sjældne tilfælde kan der forekomme gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning eller manglende appetit samt nedsat aktivitet.

Som for andre vaccinationer kan der i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes subkutant.

Basisvaccination: To doser af Versican Plus DHPPi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus DHPPi/L4, I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus DHPPi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering (>0,1 IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Andre 17% viste ikke de 0,5 IE/ml rabies antistof-titer, som er påkrævet i nogle ikke-EU lande ved indrejse. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, vil dyrlæger eventuelt give 2 doser af basisvaccinationen, herunder rabies eller give en ekstra rabiesvaccination efter 12 uger.

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da sikkerheden af Versican Plus DHPPi/L4R er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus DHPPi/L4R.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituer lyofilisat med solvens aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt i hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opalisering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Anvendes straks efter rekonstituering.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt derivede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Kun sunde dyr bør vaccineres.

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede dyr efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på huskatte og andre købdædende dyr (undtagen hunde), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre hunde- og kattearter efter vaccinationen.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af en dyrlæge.

Overdosis:

Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 6 (Bivirkning), efter indgift af en overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt dosis af vaccinen. Smerten var forbigående og forsvandt uden yderligere behov for behandling.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas lyofilisat og 25 hætteglas solvens.
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas lyofilisat og 50 hætteglas solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ìsland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel.: 08 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034