

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis med 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:

Vand til injektionsvæsker (aqua ad iniectabilia) 1 ml

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

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 6-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 og
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus

Indtrædelse af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV og
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV.

Varighed af immunitet: Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus DHPPi.

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.

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 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

Lægemidlets 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 lægemidler til dyr bortset fra Vanguard R og Versican Plus L4. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af en dyrlæge.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Dosis og indgivelsesvej:

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

Rekonstitueret vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opalisering.

Basisvaccination: To doser af Versican Plus DHPPi med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Leptospira

Hvis der ønskes beskyttelse mod leptospira, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Rabies

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

1. dosis: Versican Plus DHPPi fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus DHPPi blandet med Vanguard R 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Vanguard R (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød/rød eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering ($\geq 0,1$ 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 produktets sikkerhed er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med en enkelt dosis Versican Plus DHPPi.

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

Efter indgift af en tidobbeltdosis 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 tidobbeltdosis af vaccinen. Smerten var forbigående og forsvandt uden yderligere behov for behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til canidae – levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI07AD04.

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus, hundeadenovirus type 1 og 2 og hundeparainfluenzavirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Trometamol
Edetinsyre
Saccharose
Dextran 70

Solvens:

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i pkt. 4.8.

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

Hætteglas type I der indeholder 1 dosis lyofilisat, lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.

Hætteglas type I der indeholder 1 ml solvens, lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:

Plastæske indeholdende 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens.

Plastæske indeholdende 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med 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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse:

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**

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
TJEKKIET

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension **til hund**

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis (1 ml):

Lyofilisat (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:

Vand til injektionsvæsker (aqua ad iniectabilia)

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DYREARTER

Hund



6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (lyofilisat, 1 dosis)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi – lyofilisat til hund



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

DHPPi

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (solvens, 1 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi – solvens til hund



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Aqua ad iniectabilia

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Versican Plus DHPPi 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
TJEKKIET

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi 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)

	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

Vand til injektionsvæsker (aqua ad iniectabilia) 1 ml

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

Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-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 og
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

Indtrædelse af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV og
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV.

Varighed af immunitet: Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus DHPPi.

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 sjælden (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 INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination: To doser af Versican Plus DHPPi med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Leptospira

Hvis der ønskes beskyttelse mod leptospira, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i

hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Rabies

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

1. dosis: Versican Plus DHPPi fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus DHPPi blandet med Vanguard R 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Vanguard R (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød/rød eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertion ($\geq 0,1$ 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 produktets sikkerhed er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med en enkelt dosis Versican Plus DHPPi.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Rekonstitueret vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opalisering.

10. TILBAGEHOLDESESTID

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:

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

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

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets 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 lægemidler til dyr bortset fra Vanguard R og Versican Plus L4. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde af en dyrlæge.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler end dem der er anført ovenfor.

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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

Plastæske indeholdende 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens.
Plastæske indeholdende 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med 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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: **+43 1 2701100 110**

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Ireland

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

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Slovenská republika

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

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

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