

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):</u>	Vähintään	Enintään
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *

* Annos, joka infektoi 50 % kudosiselmästä (Tissue culture infectious dose 50 %)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Trometamoli
Edetiinihappo
Sakkaroosi
Dekstraani 70
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppi 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi, sekä
- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto:

Vähintään 3 vuotta CDV-, CAV-1-, CAV-2- ja CPV-viruksia vastaan peruserokotusohjelman jälkeen. CAV-2-viruksen osalta immuniteetin kesto ei ole osoitettu altistuskokeessa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestävän vähintään 3 vuotta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyvä immuunivaste saavutetaan, kun immuunijärjestelmä toimii moitteettomasti. Eläimen immunokompetenssia saattavat heikentää esimerkiksi huono terveydentila, ravitsemustila, geneettiset tekijät, samanaikainen muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

Maternaalisten vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan suojaa taudinaiheuttajia vastaan, kun maternaaliset vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenoviruksia vastaan ovat vähintään sellaisella tasolla, joka voidaan todennäköisesti kohdata kenttäolosuhteissa. Tilanteissa, joissa on odotettavissa erityisen korkeita maternaalisia vasta-ainetasoja, on rokotusohjelma suunniteltava sen mukaisesti.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä CAV-2- ja CPV-2b-virusrokotekantoja rokottamisen jälkeen. CPV:n erittymistä on todettu 10 vuorokauden ajan. Näiden kantojen heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista tai kotikissoista. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole tutkittu muilla lihaa syöville eläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvoviruksille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyyssreaktiot ² (esim. anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, hengenahdistus, ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu)) Ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus
--	--

¹Ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienenevät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen.

²Yliherkkyyssreaktion esiintyessä, se on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Versiguard Rabies- ja Versican Plus L4 -valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

Mikäli tarvitaan suoja *Leptospira*-bakteereja vastaan, vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle voidaan antaa kaksi annosta Versican Plus DHP -valmistetta sekoitettuna Versican Plus L4 -valmisteseen 3–4 viikon välein:

Yhden Versican Plus DHP -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

Ensimmäinen rokotus: Versican Plus DHP -annos vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle.

Toinen rokotus: Versican Plus DHP -annos sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

Yhden Versican Plus DHP -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versiguard Rabies -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella vähintään 12 viikon ikäisillä koirilla. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotteen antamisen jälkeen. Tietty eläimet eivät myöskään saavuta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml perusrokotuksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3-vuotisen keston aikana, joskin koirat ovat suojattuja altistettaessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisen rabiesrokotteen vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen, että vasta-ainetitteri on $\geq 0,5$ IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Rabiesrokotteen teho on osoitettu 12 viikon ikäisillä koirilla, mutta alle 8 viikon ikäinen koira voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan tarvittaessa rokottaa Versican Plus DHP –rokotteella, joka on sekoitettu Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:

Sekoita injektiokuiva-aine aseptisesti liuottimeen. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: kirkas, valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus DHP -annosta 3–4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHP kerta-annoksena joka 3. vuosi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AD02.

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirus, koiran parvovirus sekä koiran adenovirusten tyypit 1 ja 2.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteiden kestoajaksi: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo (tyypin I lasia), joka sisältää yhden annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on 1 ml liuotinta, suljettu klooributylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 liuotinpulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 liuotinpulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33345

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.11.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.5.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B

Minst

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

Högst

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
Vätska:
Vatten för injektionsvätskor (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV).

Immunitetens insättande:

3 veckor efter första vaccination

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom challengetest. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvär mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2 och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar eller katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra köttätande djur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andra djur efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ² (t.ex. anafylaxi, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, andnöd, gastrointestinala tecken (t.ex. diarré, kräkningar)) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta	Hypertermi, slöhet, allmän sjukdom

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

² Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHP blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHP ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHP från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHP blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHP ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. En del djur visar inte heller titer $> 0,5$ IU/ml efter grundvaccinationen. Antikroppstitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet, men hundarna är skyddade vid exponering. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstiters på $\geq 0,5$ IU/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att de uppfyller resetestkraven (antikroppstiters på $\geq 0,5$ IU/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinärer kan vid behov vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus DHP blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av kombinationen har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dosering och administreringssätt:

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Det färdigberedd vaccinets utseende: klart, vitaktigt till gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHP med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHP ska ges vart tredje år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindre antal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD02

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus samt hundadenovirus typ 1 och 2.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.
Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml vätska, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33345

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4.11.2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.5.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).