

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2-Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Suspension (inaktiverad):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR**-titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR**-titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR**-titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR**-titer ≥ 1:51
Rabiesvirus, stam SAD Vnukovo-32	≥ 5 IE***

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

** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationella enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.
-------------------	-------------

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
Suspension:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 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)
- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2, hundparvovirus och rabies. 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. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CpiV och *Leptospira*-komponenter. Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

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:

Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV 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 rovdjur (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 läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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):	överkänslighetsreaktion ² (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitlöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hypertermi, slöhet, allmän sjukdom immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

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

²Om 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 i slutet av 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. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos och administreringssätt:

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: ljusrött/rött eller gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Rabies:

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus DHPPi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus DHPPi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IE/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.

Enstaka djur kan visa lägre antikropsstiter än 0,5 IE/ml efter grundvaccinering. Antikropsstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikropstiter på 0,5 IE/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropsstiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Vid behov kan yngre hundar än 8 veckor vaccineras, då säkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

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 mindretal 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

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AJ06

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2, hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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 brombutylgummiprop och aluminiumkapsyl.

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml suspension, försluten med en klorbutylgummiprop och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

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

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

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 Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/05/2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundadenovirus typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundparvovirus typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundparainfluenzavirus typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspension (inaktiverad):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer $\geq 1:51$
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer $\geq 1:51$
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer $\geq 1:40$
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer $\geq 1:51$
Rabiesvirus	≥ 5 IE

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 x 1 dos

50 x 1 dos

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Använd omedelbart efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

DHPPi
1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Använd omedelbart efter beredning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA (SUSPENSION, 1 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

L4R
1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2-Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Suspension (inaktiverad):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR**-titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR**-titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR**-titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR**-titer ≥ 1:51
Rabiesvirus, stam SAD Vnukovo-32	≥ 5 IE***

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

** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationella enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 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)
- för att förebygga kliniska symtom (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2, hundparvovirus och rabies. 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. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CpiV och *Leptospira*-komponenter. Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten (förmågan att orsaka sjukdom) 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 rovdjur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för

hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andra djur än hundar och katter efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 7 (Biverkningar) har observerats efter administrering en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
överkänslighetsreaktion ² (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitlöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
hypertermi, slöhet, allmän sjukdom immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

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

²Om 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel.
Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Rabies:

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus DHPPi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus DHPPi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IE/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. Enstaka djur kan visa lägre antikropstiter än 0,5 IE/ml efter grundvaccinering. Antikropstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikropstiter på 0,5 IE/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropstiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Vid behov kan hundar yngre än 8 veckor vaccineras eftersom säkerheten av denna produkt har fastställts hos hundar i 6 veckors ålder.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: ljusrött/rött eller gulaktigt, lätt opaliserande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd omedelbart efter beredning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/163/001-002

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Övrig information

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2, hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.