

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) összetétele:

### Hatóanyagok:

#### Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs  
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs  
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs  
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs

#### Minimum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maximum

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Szuszpenzió (inaktívált):

*Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport  
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport  
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport  
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* Australis szerocsoport  
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs

$\geq$  5 NE\*\*\*

\* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

\*\* Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

\*\*\* Nemzetközi egység.

### Adjuváns:

Alumínium-hidroxid

1,8 – 2,2 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Liofilizátum:</b>
Trometamol
Edetinsav
Szukróz
Dextrán 70
<b>Szuszpenzió:</b>
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén foszfát
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Víz injekciós célra

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszpenzió: rózsaszín, finom üledékkel.

### 3. KLINIKAI ADATOK

#### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

#### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

8-9 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L.kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport Grippytyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzés megelőzésére.

Az immunitás kezdete:

- veszettséggel szembeni védettség a 2 héttel egy 12 hetes kortól végzett egyszeri vakcinázást követően,
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után és
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus, a kutya parvovírus és a veszettség esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg.

Az alapimmunizálást követően legalább egy év a a kutya parainfluenza vírus és a *Leptospira* komponens szemben.

A veszettség elleni immunitást egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással mutatták ki.

#### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni

maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható veszettség klinikai tüneteit mutató vagy vélhetően veszettség vírussal fertőzött állatoknál.

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV 2b-törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra és ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadás helyén <sup>1</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlérzékenységi reakció <sup>2</sup> (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált hemolitikus trombocitopénia, immunmediált poliartritisz

<sup>1</sup>Átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat, ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

<sup>2</sup>Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazásra.

#### Adagolás és alkalmazási mód:

A liofilizátumot aseptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: rózsaszín/piros vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

#### Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 hetes időközzel. Az első adagot már 8-9 hetes korban be lehet adni. A második adagot 12 hetes kor előtt nem szabad beadni.

#### Veszéttség ellen:

(ld. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért ha első oltás Versican Plus DHPPiL4-mal történik, akkor a második, Versican plus DHPPiL4R oltást 12 hetes kor után adjuk be.

Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követő szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje  $\geq 0,5$  NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyag szint  $\geq 0,5$  NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

#### Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4R egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza és a Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a 3.6. fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AJ06**

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport Grippytyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok és veszettségvírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.  
Fagyástól óvni kell.  
Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Az 1 adag liofilizátum I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.  
Az 1 ml szuszpenzió I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/05/2014.

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

##### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum (élő, attenuált):

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Kutya szopornyica vírus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
2-es típusú kutya adenovírus	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
2b típusú kutya parvovírus	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
2-es típusú kutya parainfluenza vírus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Szuszpenzió (inaktivált):

<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerovariáns	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> Canicola szerovariáns	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa szerovariáns	ALR titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> Bratislava szerovariáns	ALR titer $\geq$ 1:51
Veszétségvírus	$\geq$ 5 NE

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 x 1 adag

50 x 1 adag

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG (1 ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

DHPPi  
1 adag

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználható.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG (1ML SZUSZPENZIÓNAK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

L4R  
1 ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

### 2. Összetétel

Az 1 ml-es adag összetétele:

#### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum (élő, attenuált):

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

##### Szuszpenzió (inaktívált):

<i>Leptospira interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs	ALR** titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs	≥ 5 NE***

\* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

\*\* Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

\*\*\* Nemzetközi egység.

#### Adjuváns:

Alumínium-hidroxid 1,8 – 2,2 mg.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszpenzió: rózsaszín, finom üledékkel.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

8-9 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozott elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,



- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L.kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzés megelőzésére.

#### Az immunitás kezdte:

- veszettséggel szembeni védettség 2 héttel egy 12 hetes kortól végzett egyszeri vakcinázást követően,
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően,
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után és
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

#### Az immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus, a kutya parvovírus és a veszettség esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg.

Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírus és a *Leptospira* komponenssel szemben.

A veszettség elleni immunitást egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással mutatták ki.

## **5. Ellenjavallatok**

Nincsenek.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

#### Különleges figyelmeztetések:

A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV-összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ne használja a veszettség klinikai tüneteit mutató állatoknál.

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani.

A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra. Ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a 7. (Mellékhatások) fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadás helyén <sup>1</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
túlérzékenységi reakció <sup>2</sup> (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás)
anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet
immunmediált hemolitikus anémia, immunmediált hemolitikus trombocitopénia, immunmediált poliartritisz

<sup>1</sup>Átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat, ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

<sup>2</sup>Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazásra.

### Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 hetes időközzel. Az első adagot már 8-9 hetes korban be lehet adni. A második adagot 12 hetes kor előtt nem szabad beadni.

### Veszettség ellen:

(Id. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért ha első oltás Versican Plus DHPPi/L4-gyel történik, akkor a második, Versican plus DHPPi/L4R oltást 12 hetes kor után adjuk be.

Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ( $> 0,1$  NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki  $0,5$  NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje  $\geq 0,5$  NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyag szint  $\geq 0,5$  NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

### Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4R egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza és a Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: rózsaszín/piros vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/14/163/001-002

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Csehország

**17. További információk**

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok és veszettségvírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.