

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

<u>Lyofilisat (levende svekket):</u>	Minimum	Maksimum
Valpesykevirus, 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 *

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
Væske:
Vann til injeksjonsvæsker (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig, hvit masse.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder.

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus (CDV),
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1 (CAV-1)
- for å forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2)
- for å forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av hundens parvovirus (CPV).

Immunitet er vist fra:

3 uker etter første vaksinasjon

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke vist med smitteforsøk. Det ble vist at antistoffer mot CAV-2 fortsatt er til stede 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være redusert pga. en rekke faktorer som; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons mot vaksinsens CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid i smitteforsøk vist å beskytte mot virusmitte i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved nivåer som er tilsvarende eller høyere enn de nivåer man sannsynligvis finner under vanlige feltforhold.

Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinsens levende attenuerte virusstamme av CAV-2 og CPV-2b kan skilles ut av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. Fordi disse stammene har lav patogenitet er det ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter.

Vaksinsens CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundenes parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra slike arter etter vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaksjoner ² (f.eks. anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, dyspné, gastrointestinale symptomer (f.eks. diaré, oppkast)) Anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne	Hypertermi, letargi, generelt ubehag

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
--	--

¹ En forbigående hevelse (inntil 5 cm) kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

² Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se avsnitt «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadiet av drektighet. Produktets sikkerhet i det tidlige stadiet av drektighet og under diegiving er ikke undersøkt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Leptospira

Hvis det trengs beskyttelse mot *Leptospira*, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHP blandet med Versican Plus L4 gitt med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Innholdet i ett hetteglass med Versican Plus DHP rekonstitueres med innholdet i ett hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal injiseres subkutant umiddelbart.

Rabies

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHP fra 8-9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies gis 3-4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Innholdet i ett hetteglass med Versican Plus DHP skal rekonstitueres med innholdet i ett hetteglass med Versiguard Rabies (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en rosa/rød eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder.

I feltstudier hadde imidlertid ikke 10 % av seronegative hunder serokonvertert (> 0,1 IU/ml) 3-4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen dyr vil heller ikke oppnå et titer > 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av de 3-årene immuniteten varer, selv om hunder er beskyttet ved virusmitte. Ved reise til risikoområder eller utenfor EU, er det mulig at veterinæren vil gi ekstra rabiesvaksinasjoner etter 12 ukers alder for å sikre at vaksinerte hunder har et antistofftiter \geq 0,5 IU/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller kravene for reise (antistofftiter \geq 0,5 IU/ml).

Selv om effekt av rabiesfraksjonen er påvist etter administrasjon ved 12 ukers alder, kan veterinæren ved behov velge å vaksinere hunder yngre enn 8 uker med Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies, da sikkerhet ved denne kombinasjonen er bekreftet hos 6 uker gamle hunder.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk.

Dose og tilførselsvei:

Tørrstoffet løses opp i suspensjonsvæsken med aseptisk teknikk, og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen: hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge.

Grunnvaksinering:

To doser Versican Plus DHP gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:

En enkeltdose av Versican Plus DHP skal gis hvert 3. år.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: Q107AD02

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesykevirus, hundens parvovirus og hundens adenovirus type 1 og 2 (CAV 1 og 2).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de som er nevnt i pkt. 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml væske (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10676

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/03/2016.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

22/05/2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

--

--

