

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus DHP frystorkat pulver och vätska 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 *

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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 minska virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni (minskat antal vita blodkroppar) 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 luftvägssjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år.

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 (störning) av antikroppar från modern. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av antikroppar från modern mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av antikroppar från modern förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 (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 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 ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under digivning 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 förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas av veterinär 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.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt ”Biverkningar” 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

7. 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 (allvarliga allergiska reaktioner), angioödem (svullnad under huden), cirkulatorisk chock, kollaps, andnöd, gastrointestinala tecken (t.ex. diarré, kräkningar)) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hypertermi (feber), slöhet, allmän sjukdom

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. 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 innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

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 DHP med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:

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

9. Råd om korrekt administrering

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

Det färdigberedda vaccinets utseende: klart, vitaktigt till 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.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

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

52903

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades 2023-06-09

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjeckien

17. Övrig information

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