

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus P λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):

Ελάχιστο

Μέγιστο

Canine parvovirus Type 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B

10^{4,3} TCID₅₀*

10^{6,6} TCID₅₀*

* Tissue culture infectious dose 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</u>
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
<u>Διαλύτης:</u>
Water for injections

Η οπτική εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος

Διαλύτης: καθαρό άχρωμο υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό βασικό εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως ικανού ανοσοποιητικού συστήματος. Η ανοσολογική επάρκεια του ζώου μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και της καταπόνησης (stress).

Ανοσολογικές αποκρίσεις στα CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης, παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να σχεδιαστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CPV-2b μπορούν να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα ζώα μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογένειας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από ανεμβολίαστους σκύλους και κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση σκύλους και κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών. Επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από άλλα είδη κυνοειδών και αιλουροειδών μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ² (π.χ αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, δύσπνοια, συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ διάρροια, έμετος)) Ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερθερμία, λήθαργος, γενική αδιαθεσία

¹Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε μειώνονται σημαντικά μέσα σε διάστημα 14 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

²Αν υπάρξει αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της κύησης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus P από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus P με Versiguard Rabies, 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή (> 0,1 IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας.

Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλους > 0,5 IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου.

Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπλέον εμβολιασμών κατά της λύσσας μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, ο οποίος θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικός και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Αν και η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, σε περίπτωση ανάγκης και κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου μπορεί να εμβολιαστούν σκύλοι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versiguard Rabies, καθώς η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση

Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: διαυγές υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό.

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Versican Plus P με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία μόνο δόση του Versican Plus P θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6. Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD02.

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι της ασθένειας που προκαλείται από τον παρβοϊό του σκύλου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι που περιέχει 1 ml διαλύτη κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (x1 ml) διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (x1ml) διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 75806/09-08-2021/K-0227301

ΚΥΠΡΟΣ: CY00645V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 17/08/2017

ΚΥΠΡΟΣ: 07/11/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus P λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):

Canine parvovirus Type 2b

Ελάχιστο

$10^{4,3}$ TCID₅₀

Μέγιστο

$10^{6,6}$ TCID₅₀

Διαλύτης:

Water for injections

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 1 δόση

50 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 75806/09-08-2021/Κ-0227301
ΚΥΠΡΟΣ: CY00645V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ΔΟΣΗ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus P



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

P

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (1 ML ΔΙΑΛΥΤΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus P



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Aqua ad iniectabilia 1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.{μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus P λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):
Canine parvovirus Type 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B

Ελάχιστο
10^{4,3} TCID₅₀*

Μέγιστο
10^{6,6} TCID₅₀*

Διαλύτης:

Water for injections

1 ml

* Tissue culture infectious dose 50%

Η **οπτική** εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο υγρό

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό βασικό εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως ικανού ανοσοποιητικού συστήματος. Η ανοσολογική επάρκεια του ζώου μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και της καταπόνησης (stress).

Ανοσολογικές αποκρίσεις στα CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης, παρουσία μητρικών αντισωμάτων για

CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να σχεδιαστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CPV-2b μπορούν να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα ζώα μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογένειας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από ανεμβολίαστους σκύλους και κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών. Επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από άλλα είδη κυνοειδών και αιλουροειδών μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της κύησης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus P από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus P με Versiguard Rabies, 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν

ορομετατροπή (> 0,1 IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας.

Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλους > 0,5 IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου.

Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπλέον εμβολιασμών κατά της λύσσας μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml, ο οποίος θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικός και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml).

Αν και η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, σε περίπτωση ανάγκης και κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου μπορεί να εμβολιαστούν σκύλοι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versiguard Rabies, καθώς η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αντίδραση υπερευαισθησίας ² (π.χ αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα κάτω από το δέρμα), κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ διάρροια, έμετος)) Ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Υπερθερμία, λήθαργος, γενική αδιαθεσία

¹ Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οίδημα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε μειώνονται σημαντικά μέσα σε διάστημα 14 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

² Αν υπάρξει αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας

κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Αρχικό βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Versican Plus P με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία μόνο δόση του Versican Plus P θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: διαυγές υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 75806/09-08-2021/Κ- 0227301

ΚΥΠΡΟΣ: CY00645V

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (x1 ml) διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (x1ml) διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice Na Hané

Τσεχία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22498325

E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι της ασθένειας που προκαλείται από τον ιό της νόσου του Carré και τον παρβοϊό του σκύλου.