

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versican Plus P liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Liofilizat (živi atenuirani)

Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B

Najmanj

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{6,6}$ TCID₅₀

* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
Trometamol
Edetna kislina
Saharoza
Dekstran 70
Vehikel:
Voda za injekcije (<i>Aqua injectabilia</i>)

Videz:

Liofilizat: spužvasta snov bele barve.

Vehikel: prozorna brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

– za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki ga povzroča pasji parvovirus.

Nastop imunosti:

3 tedne po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Dober imunski odziv je odvisen od kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na cepivo CPV je lahko zapoznel zaradi interference maternalnih protiteles. Dokazano je, da je cepivo učinkovito proti virulentni izpostavitvi ob prisotnosti maternalnih protiteles za CPV, katerih nivo je enak ali višji kot nivo protiteles, ki ga navadno srečamo na terenu. V primerih, ko se pričakuje povečana raven maternalnih protiteles, je treba načrtovati ustrezni protokol cepljenja.

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko izločajo živ atenuiran vakcinalni sev CPV-2b, izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti tega seva ločevanje cepljenih psov od necepljenih in od domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse ločiti od njih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	oteklina na mestu dajanja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija ² (npr. anafilaksija, angioedem, cirkulatorni šok, kolaps, dispneja, želodčnočrevesni znaki (npr. driska, bruhanje)) anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hipertermija, letargija, splošno slabo počutje

¹Prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko boleča, topla ali rdečkasta. Vsaka taka oteklina bodisi spontano izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²V primeru pojava preobčutljivostne reakcije je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrozijo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Leptospiroza:

Če je potrebna zaščita proti leptospirozi, cepimo pse z dvema odmerkoma Versican Plus P skupaj s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3-4 tednov od starosti 6 tednov naprej:

Vsebina ene viala cepiva Versican Plus P se rekonstituira z vsebino ene viala cepiva Versican Plus L4 (namesto z vehiklom). Po rekonstituciji mora biti vsebina viala belkaste ali rumenkaste barve z rahlo opalescenca. Rekonstituirano cepivo uporabimo takoj in sicer cepimo subkutano.

Steklina:

Če je potrebna zaščita proti steklini:

Prvi odmerek: Versican Plus P od starosti 8-9 tednov dalje.

Drugi odmerek: Versican Plus P skupaj s cepivom Versiguard Rabies po 3-4 tednih, vendar ne pred 12. tednom starosti.

Vsebina ene viala cepiva Versican Plus P se rekonstituira z vsebino ene viala cepiva Versiguard Rabies (namesto z vehiklom). Po rekonstituciji mora biti vsebina viala rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenca. Rekonstituirano cepivo uporabimo takoj in sicer cepimo subkutano.

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($\geq 0,1$ IU/ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Nekateri živali po osnovnem cepljenju z enim odmerkom nimajo titra protiteles $> 0,5$ IU/ml. Titer protiteles pade v obdobju tri letnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni v primeru izpostavitve. V primeru potovanja v rizična področja ali področja izven EU, se veterinar lahko odloči za dodaten odmerek cepiva po 12 tednih starosti, da zagotovi, da imajo cepljeni psi titer protiteles $\geq 0,5$ IU/ml, za katerega se smatra, da nudi dovolj zaščite in zadosti zahtevam za potovanje (titer protiteles $\geq 0,5$ IU/ml).

Čeprav je bila učinkovitost komponente za steklino dokazana po aplikaciji pri starosti 12 tednov, se lahko po preudarku veterinarja, če je to potrebno, cepi pse mlajše od 8 tednov s cepivom Versican Plus P rekonstituiranim s cepivom Versiguard Rabies, ker je bila varnost te kombinacije dokazana pri psih starih 6 tednov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Pred uporabo dobro pretresite in takoj dajte celotno rekonstituirano vsebino viala (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: bistro, belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus P v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus P je treba dati vsaka 3 leta.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu dajanja takoj po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AD01.

Cepivo je namenjeno za aktivno imunizacijo zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti bolezni, ki jo povzroča pasji parvovirus.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml vehikla, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja:

Plastična škatla s 25 vialami (po 1 odmerek) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami (po 1 odmerek) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0537/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27.5.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.4.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).