

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A  
Adenowirus psów, Typ 2, szczep CAV-2 Bio 13  
Parwovirus psów, Typ 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B  
Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Nie mniej niż	Nie więcej niż
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

#### Zawiesina (inaktywowana):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088  
Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

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

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

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

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

$\geq$  5 j.m.\*\*\*

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

\*\*\* Jednostki międzynarodowe.

### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu

1,8-2,2 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
<b>Zawiesina:</b>
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: płyn różowego koloru z niewielkim osadem.

### 3. DANE KLINICZNE

#### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

#### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwowirus psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

Czas trwania odporności:

co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów, adenowirusa psów typ 1, adenowirusa typ 2 psów, parwowirusa psów i wścieklizny. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata. Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*.

Czas trwania odporności przeciw wściekliznie był wykazany po jednym szczepieniu w 12 tygodniu życia.

#### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczynek przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynek, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywe atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CpiV i CPV-2b mogą być wydalane przez zaszczepione psy; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu psów zaszczepionych z nieszczepionymi psami lub kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był testowany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów i dlatego szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (anafilaksja, obrzęk naczyń i naczyń ruchomych, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hipertermia, letarg, złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

<sup>1</sup>Przejęciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

#### Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat w zawieszynie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

#### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Nie należy podawać drugiej dawki zwierzętom młodszym niż 12 tygodni.

#### Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. W związku z tym, pierwsza dawka może zostać podana przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4. W takim przypadku drugie szczepienie przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4R nie powinno zostać przeprowadzone przed 12 tygodniem życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ( $> 0,1$  j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie  $0,5$  j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana  $\geq 0,5$  j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał  $\geq 0,5$  j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

#### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka Versican Plus DHPPi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i leptospir. Dlatego co roku można podawać pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4, jeżeli jest to wymagane.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6, po podaniu 10-krotnej większej dawki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się w miejscu iniekcji natychmiast po podaniu dawki 10-krotnie większej.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI07AJ06**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus nosówki psów, parwowirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2, wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/05/2014.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów

Adenowirus psów, Typ 2

Parwowirus psów, Typ 2b

Wirus parainfluenzy psów, Typ 2

##### Nie mniej niż

$10^{3,1}$  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>

##### Nie więcej niż

$10^{5,1}$  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>

##### Zawiesina (inaktywowana):

*L. interrogans*, serowar Icterohaemorrhagiae

*L. interrogans*, serowar Canicola

*L. kirschneri*, serowar Grippytyphosa

*L. interrogans* serowar Bratislava

Wirus wścieklizny

miano ALR $\geq$  1:51

miano ALR $\geq$  1:51

miano ALR $\geq$  1:40

miano ALR $\geq$  1:51

$\geq$  5 j.m.

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

#### 7. OKRESY KARENCJI

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

DHPPi  
1 dawka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (ZAWIESINA 1 ML)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

L4R  
1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany):

	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Adenowirus psów, Typ 2, szczep CAV2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Parwovirus psów, Typ 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Wirus parainfluenzy psów, Typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

##### Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	miano ALR**≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	miano ALR**≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	miano ALR**≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	miano ALR** ≥ 1:51
Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32	≥ 5 j.m.***

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

\*\*\* Jednostki międzynarodowe.

#### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

Wygląd:

Liofilizat: Gąbczasta, biała substancja.

Zawiesina: Płyn różowego koloru z niewielkim osadem.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 8-9 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,



- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwowirus psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

#### Początek odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

#### Czas trwania odporności:

co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów, adenowirusa psów typ 1, adenowirusa psów typ 2, parwowirusa psów i wścieklizny. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata. Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wściekliznie był wykazany po jednym szczepieniu w 12 tygodniu życia.

## **5. Przeciwwskazania**

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

#### Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczynek przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynek, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CPiV i CPV-2b mogą być wydalone przez zaszczepione psy; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu psów zaszczepionych z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był testowany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwovirus psów. Z tego powodu szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 7 (Zdarzenia niepożądane) po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań dotyczących kompatybilności, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
hipertermia, letarg, złe samopoczucie niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, trombocytopenia hemolityczna o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym

<sup>1</sup>Przejęciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Nie należy podawać drugiej dawki przed 12 tygodniem życia.

### Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. W związku z tym, pierwsza dawka może zostać podana przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4. W takim przypadku drugie szczepienie przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4R nie powinno zostać przeprowadzone przed 12 tygodniem życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ( $> 0,1$  j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie.

U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie  $0,5$  j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana  $\geq 0,5$  j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał  $\geq 0,5$  j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka Versican Plus DHPPi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i leptospir. Dlatego co roku można podawać pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4, jeżeli jest to wymagane.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aseptycznie rozpuścić liofilizat w zawieszynie. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstrukcji.

Wygląd szczepionki po rekonstrukcji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/14/163/001-002

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

**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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@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)Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Czechy

**17. Inne informacje**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus nosówki psów, parwowirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2, wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.