

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparainfluenzavirus type 2, stamme CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

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

### Hjelpestoffer:

<b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b>
<b>Lyofilisat:</b>
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
<b>Suspensjonsvæske:</b>
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 målart

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

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

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus.

#### Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet.

#### Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Varighet av immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

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

Immunologisk respons mot vaksinenes CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å beskytte mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved samme eller høyere nivåer enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinenes levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinenes 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 disse etter vaksinasjon.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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 <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hypertermi, letargi, generelt ubehag

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

<sup>2</sup>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 markedsføringstillatelse eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved 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 DHPPi blandet med Versican Plus L4 gitt med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

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

Rabies:

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHPPi fra 8–9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHPPi blandet med Versiguard Rabies gitt 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt 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 viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies. Noen dyr vil heller ikke utvise titre > 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. 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 en antistofftiter  $\geq 0,5$  IE/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter  $\geq 0,5$  IE/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 DHPPi blandet med Versiguard Rabies, da sikkerhet ved denne kombinasjonen er bekreftet hos 6 uker gamle hunder.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Administreres subkutan.

#### Dosering og tilførselsvei:

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

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

#### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi gis med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

#### Revaksinasjonsprogram:

Én enkelt dose av Versican Plus DHPPi skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenza, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi brukes årlig ved behov.

### **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: Q107AD04**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesykevirus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) og hundens adenovirus type 2 (CAV 2).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt de som er nevnt i punkt 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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/07/2014.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

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

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

ESKE}

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1 ml) inneholder:

**Virkestoffer:****Lyofilisat (levende svekket):**

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Valpesykevirus	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeadenovirus type 2	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeparvovirus type 2b	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeparainfluenzavirus type 2	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

**Væske:**Vann til injeksjonsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*)**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/169/001 25 x 1 dose  
EU/2/14/169/002 50 x 1 dose

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (1 DOSE LYOFILISAT)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

DHPPi

1 dose

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (1 ML SUSPENSJONSVÆSKE)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparainfluenzavirus type 2, stamme CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### Suspensjonsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse, hundens adenovirus type 1 (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2), og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter grunnvaksinasjonen mot CDV, CAV, CPV og
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smittforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter



vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Varighet av immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV.

## **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

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

Immunologisk respons mot vaksinenes CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å beskytte mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved samme eller høyere nivåer enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinenes levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinenes 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 disse etter vaksinasjon.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

### 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 DHPPi blandet med Versican Plus L4 gitt med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

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

### Rabies:

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHPPi fra 8–9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHPPi blandet med Versiguard Rabies gitt 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt 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 vaksiner skal umiddelbart injiseres subkutan.

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

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies. Noen dyr vil heller ikke utvise titer > 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. 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 en antistofftiter  $\geq 0,5$  IE/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter  $\geq 0,5$  IE/ml).

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

### Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under "Bivirkninger" er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt i pkt, «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
hypertermi, letargi (sløvhet), generelt ubehag

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

<sup>2</sup>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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette

pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan bruk (gis under huden).

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi gis med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alderen.

### Revaksinasjonsprogram:

En enkelt dose av Versican Plus DHPPi skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenza, Derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi brukes årlig ved behov.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

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

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

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter

Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: Bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/169/001-002

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.

### 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

### 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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)

**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)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@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

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsjekia

**17. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesykevirus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) og hundens adenovirus type 2 (CAV 2).