

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonkénti összetétel:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Trometamol
EDTA
Szacharóz
Dextrán 70
Oldószer:
Víz injekciós célra (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű, szivacsos anyag.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítéscsökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére és
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően és
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírussal szemben.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt. Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és a házi macskát), melyek ismerten fogékonyak a kutya parvovírusra, ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat az injekció beadási helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlérzékenységi reakció ² (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet

¹ Átmeneti duzzanat (5 cm-ig terjedő), ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy teljesen felszívódik magától, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

² Túlérzékenységi reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 vakcinák kivételével. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus DHPPi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól: Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcinával. Az összerázás után az üveg tartalmának rózsaszínes vagy sárgás színűnek és enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

Veszétség:

Ha veszétség elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus DHPPi 8-9 hetes kortól

A második adag: Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ugyanakkor gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ($> 0,1$ NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki $0,5$ NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyag szint $\geq 0,5$ NE/ml).

Bár a veszettség elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási mód:

Aszeptikusan oldja fel a liofilizátumot az oldószerrel. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: tiszta fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a 3.6. pontban leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD04.

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8. pontban felsoroltakat.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az 1 adag liofilizátum I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Az 1 ml oldószer I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/07/04.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus

2-es típusú kutya adenovírus

2b típusú kutya parvovírus

2-es típusú kutya parainfluenza vírus

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Oldószer:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 x 1 adag

50 x 1 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG (1 ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

DHPPi

1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG (1 ML OLDÓSZERNEK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican DHPPi



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. Összetétel

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV2 Bio 15 törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Oldószer:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű, szivacsos anyag.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. Céllállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére és
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően és
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírussal szemben.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt. Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismerten fogékonyak a kutya parvovírusra, ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 vakcinák kivételével. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus DHPPi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól: Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcina tartalmával. Az összerázás után az üveg tartalmának rózsaszínes vagy sárgás színűnek és enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

Veszettség:

Ha veszettség elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus DHPPi 8-9 hetes kortól

A második adag: Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálónak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ugyanakkor gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ($> 0,1$ NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően. Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki $0,5$ NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfeleljen (ellenanyag szint $\geq 0,5$ NE/ml).

Bár a veszettség elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más mellékhatást észlelni, mint a „Mellékhatások” pontban leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető a „Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók” pontban említett állatgyógyászati készítményeken kívül más készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): duzzanat az injekció beadási helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): túlérzékenységi reakció ² (anafilaxia, angioödéma, keringési sokk, eszméletvesztés, hasmenés, nehézlégzés, hányás) anorexia, csökkent aktivitás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): testhőmérséklet-emelkedés, levertség, általános rossz közérzet

¹ Átmeneti duzzanat (5 cm-ig terjedő), ami fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy teljesen felszívódik magától, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

² Túlérzékenység kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának, vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot aseptikusan oldja föl az oldószer tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina megjelenése: tiszta, fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2° C – 8° C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/169/001-002

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Csehország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. További információk

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.