

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Versican Plus P

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/23-01/452

URBROJ: 525-09/584-23-3

DE/V/0265/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODGOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Versican Plus P, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Liofilizat (živi atenuirani):

Parvovirus pasa tip 2b, soj CPV-2b Bio 12/B

Najmanje

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

Najviše

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

* Infektivna doza za 50 % tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Trometamol
Edetatna kiselina
Saharoza
Dekstran 70
Otapalo:
Voda za injekcije (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa u dobi 6 tjedana i starijih u svrhu sprječavanja kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prve doze osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Najmanje 3 godine nakon osnovnog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

Versican Plus P
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/452
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0265/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ODOBRENO

3.4 Posebna upozorenja

Dobar imunosni odgovor ovisi o funkcionalnosti imunološkog sustava. Imunokompetenciju životinje mogu narušiti razni čimbenici, kao što su loše zdravstveno stanje, loša hranidba, genetski čimbenici, istovremena primjena lijekova i stres.

Imunosni odgovor na cjepni virus može biti odgođen zbog utjecaja majčinskih protutijela. Ipak, zaštita cijepljenih životinja potvrđena je nakon pokusno izazvanih infekcija unatoč prisutnosti majčinskih protutijela za CPV, u jednakim ili višim titrima od onih koji mogu biti prisutni u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuju vrlo visoki titri majčinskih protutijela, potrebno je prilagoditi program cijepljenja.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi mogu izlučivati živi atenuirani cjepni soj CPV-2b do 10 dana nakon cijepljenja, međutim, zbog niske patogenosti ovog soja, nije potrebno držati cijepljene pse odvojeno od necijepljenih pasa i domaćih mačaka.

S obzirom na to da cjepni soj CPV-2b nije ispitan u drugih vrsta zvijeri (osim pasa i domaćih mačaka), za koje je poznato da su prijemljive za parvoviruse pasa, preporučuje se cijepljene pse držati odvojeno od njih.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injiciranja ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti ² (npr. anafilaksija, angioedem, cirkulacijski šok, kolaps, dispneja, želučano-crijevni poremećaji (npr. proljev, povraćanje)) Anoreksija, smanjena aktivnost
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica, letargija, opća slabost

¹Prolazna otekline (do 5 cm) koja može biti bolna, topla ili crvena. Takva otekline spontano nestane ili se znatno smanji do 14. dana nakon cijepljenja.

²U slučaju pojave reakcija preosjetljivosti, treba odmah primijeniti odgovarajuće liječenje. Navedene reakcije mogu prerasti u teža stanja opasna po život.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom druge i treće trećine graviditeta. Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom rane faze graviditeta i za vrijeme laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s cjepivima Versiguard Rabies i Versican Plus L4. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Leptospiroza:

Ako ih je potrebno zaštititi protiv leptospiroze, psima u dobi 6 tjedana ili starijim mogu se primijeniti dvije doze cjepiva Versican Plus P pomiješanog s cjepivom Versican Plus L4 s razmakom 3 - 4 tjedna. U tom slučaju, sadržaj jedne bočice cjepiva Versican Plus P treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice cjepiva Versican Plus L4 (umjesto otapala). Nakon rekonstitucije, sadržaj bočice trebao bi biti bjelkaste do žućkaste boje s laganom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah primijeniti pod kožu.

Bjesnoća:

Ako pse treba zaštititi protiv bjesnoće:

Prvu dozu cjepiva Versican Plus P treba primijeniti psima u dobi 8 - 9 tjedana, a 3 - 4 tjedna poslije, ali ne prije 12. tjedna života, treba primijeniti drugu dozu cjepiva Versican Plus P pomiješanu s cjepivom Versiguard Rabies.

Sadržaj jedne bočice cjepiva Versican Plus P treba rekonstituirati sa sadržajem jedne bočice cjepiva Versiguard Rabies (umjesto otapala). Nakon rekonstitucije, sadržaj bočice trebao bi biti ružičaste/crvene ili žućkaste boje s blagom opalescencijom. Pomiješana cjepiva treba odmah primijeniti pod kožu.

Učinkovitost cjepnog virusa bjesnoće potvrđena je u laboratorijskim studijama nakon primjene jedne doze psima u dobi 12 ili više tjedana. Međutim, tijekom terenskih studija 3 do 4 tjedna nakon jednokratnog cijepljenja protiv bjesnoće, u 10 % seronegativnih pasa nije došlo do serokonverzije ($> 0,1 \text{ IU/mL}$).

U pojedinih životinja titar protutijela nakon osnovnog cijepljenja ne doseže $> 0,5 \text{ IU/mL}$. Titar protutijela pada tijekom trogodišnjeg trajanja imunosti iako su psi zaštićeni nakon izazivačke infekcije. U slučaju putovanja u rizična područja ili zemlje izvan EU, veterinari mogu predložiti dodatno cijepljenje protiv bjesnoće kako bi se u pasa osigurao titar protutijela $\geq 0,5 \text{ IU/mL}$, koji se općenito smatra dovoljnim za zaštitu životinja te ispunjenje uvjeta testa za putovanje (titar protutijela $\geq 0,5 \text{ IU/mL}$).

Iako je učinkovitost cjepnog virusa bjesnoće potvrđena nakon primjene psima u dobi 12 tjedana ili starijim, u slučaju potrebe veterinar može odlučiti cijepiti pse mlađe od 8 tjedana cjepivom Versican Plus P pomiješanim s cjepivom Versiguard Rabies jer je neškodljivost navedenog načina primjene dokazana u pasa u dobi 6 tjedana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se primjenjuje potkožno.

Doziranje i put primjene:

Liofilizat treba aseptički rekonstituirati s otapalom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti i čitav sadržaj (1 mL) primijeniti odmah.

Izgled rekonstituiranog cjepiva: bistre bjelkaste do žućkaste boje s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija):

Psima u dobi 6 tjedana ili starijim treba primijeniti dvije doze cjepiva Versican Plus P s razmakom 3 - 4 tjedna.

Revakcinacija:

Svake 3 godine treba primijeniti jednu dozu cjepiva Versican Plus P.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od propisane doze nisu primijećeni drugi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku 3.6..

Međutim, u manjeg broja životinja primijećena je bolnost na mjestu primjene neposredno nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AD01

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdravih štenaca i pasa u svrhu sprječavanja bolesti uzrokovane parvovirusom pasa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I koja sadržava 1 dozu liofilizata, a zatvorena je čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Staklena bočica tipa I koja sadržava 1 mL otapala, a zatvorena je čepom od klorobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija s 25 bočica liofilizata (od kojih svaka sadržava 1 dozu cjepiva) i 25 bočica otapala (od kojih svaka sadržava 1 mL otapala).

Plastična kutija s 50 bočica liofilizata (od kojih svaka sadržava 1 dozu cjepiva) i 50 bočica otapala (od kojih svaka sadržava 1 mL otapala).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/116

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. svibnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30. lipnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Versican Plus P
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/452
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0265/001/A/011

Ministarstvo poljoprivrede
lipanj 2023.
ODOBRENO