

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B
Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Dreifa (óvirkjuð):

Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae
sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089
Leptospira interrogans sermihópur Canicola
sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090
Leptospira kirschneri sermihópur Grippotyphosa
sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091
Leptospira interrogans sermihópur Australis
sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088
Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32

ALR** títri $\geq 1:51$

ALR** títri $\geq 1:51$

ALR** títri $\geq 1:40$

ALR** títri $\geq 1:51$
 ≥ 5 a.e.***

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Alþjóðlegar einingar.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8 – 2,2 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Trómetamól
Etýlendíamíntetraedíksýra (edetac acid, EDTA)
Súkrósi
Dextran 70
Dreifa:
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvítleit með fingerðu botnfalli.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og dauðsföll af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermishóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu gegn CDV, CAV, CPV,
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2, hundaparvóveiru og hundaæði. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótefni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár.

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýra getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótefni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast

má við að finna við náttúrlegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótefna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaæði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaæðiveiru.

Bólusettingar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bóluefninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	þroti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	ofnæmisviðbrögð ² (bráðaofnæmi, ofnæmisjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst) lystrarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	ofhiti, svefnhöfði, lasleiki ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðlýsublóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjöllidagigt

¹Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

²Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: rauðbleikt eða gulleitt með lítils háttar ópalgljáa.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus DHPPi/L4. Í því tilviki ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus DHPPi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi ($>0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnabéttni $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetninguna. Mótefnatítrar minnkar á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatítur $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatítrar $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og Leptospira þáttum, því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi/L4 árlega eftir þörfum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 3.6 eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Krafast er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AJ06.

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundafársveiru, hundaparvóveiru, hundaadenóveiru af tegundum 1 og 2, hundaparainflúensu og *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sermishóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og hundaæðiveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið tafarlaust.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu lyfi, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af dreifu, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkingastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/05/2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):

	Lágmark	Hámark
Hundafársveira	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundaadenóveira tegund 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundaparvóveira tegund 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundaparainflúensuveira tegund 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Vökvaþáttur (óvirkjað bóluefni):

<i>L. interrogans</i> sermisgerð Icterohaemorrhagiae	ALR títur $\geq 1:51$
<i>L. interrogans</i> sermisgerð Canicola	ALR títur $\geq 1:51$
<i>L. kirschneri</i> sermisgerð Grippotyphosa	ALR títur $\geq 1:40$
<i>L. interrogans</i> sermisgerð Bratislava	ALR títur $\geq 1:51$
Hundaæðiveira	≥ 5 a.e.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 SKAMMTUR AF FROSTÞURRKUÐU LYFI)**

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

DHPPi
1 skammtur

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 ML AF DREIFU)**

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4R

1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

	Lágmark	Hámark
Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Hundaparáinflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Dreifa (óvirkjuð):

<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ALR** títri ≥1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ALR** títri ≥1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ALR** títri ≥1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ALR** títri ≥1:51
Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32	≥ 5 a.e.***

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Alþjóðlegar einingar.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8 – 2,2 mg.

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: bleiklitaður með fíngerðu botnfalli.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og daufkyrningafæð af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útfærð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippytyphosa sermigerð Grippytyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu gegn CDV, CAV, CPV
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2, hundaparvóveiru og hundaæði. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótefni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár.

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýra getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótefni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast má við að finna við náttúrlegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótefna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaæði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaæðiveiru.

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bóluefninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýrlæknum.

Ofskömmun:

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 7 (aukaverkanir) eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
þroti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
ofnæmisviðbrögð ² (bráðaofnæmi, ofnæmisjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst)
lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
ofhiti, svefnhöfgi, lasleiki
ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðlýsublóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölliðagigt

¹Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

²Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus DHPPi/L4. Í því tilviki ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus DHPPi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi ($>0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetninguna. Mótefnatíttrar minnka á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatíttrar $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og Leptospira þáttum, því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi/L4 árlega eftir þörfum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: rauðbleikt eða gulleitt með lítils háttar ópalgljáa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/163/001-002

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af dreifu.
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundafársveiru, hundaparvóveiru, hundaadenóveiru af tegundum 1 og 2, hundaparainflúensu og *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð

Grippytyphosa, *Leptospira interrogans* sermishóps Icterohaemorrhagiae sermigerð
Icterohaemorrhagiae og hundaæðiveiru.