

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versican Plus P liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Liofilizat (živi atenuirani)

Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B

Najmanj

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

Največ

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

Vehikel

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% infektivnega odmerka za tkivno kulturo.

Videz:

Liofilizat: spužvasta snov bele barve.

Vehikel: prozorna brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 tednov:

– za preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki ga povzroča pasji parvovirus.

Nastop imunosti:

3 tedne po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Vsaj tri leta po osnovnem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dober imunski odziv je odvisen od kompetentnega imunskega sistema. Imunokompetenco živali lahko ogrožajo različni dejavniki, vključno s slabim zdravstvenim stanjem, stanjem prehranjenosti, genetskimi dejavniki, sočasnim zdravljenjem z drugimi zdravili in stresom.

Imunski odgovor na cepivo CPV je lahko zapoznel zaradi interference maternalnih protiteles.

Dokazano je, da je cepivo učinkovito proti virulentni izpostavitvi ob prisotnosti maternalnih protiteles

za CPV, katerih nivo je enak ali višji kot nivo protiteles, ki ga navadno srečamo na terenu. V primerih, ko se pričakuje povečana raven maternalnih protiteles, je treba načrtovati ustrezni protokol cepljenja.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko izločajo živ atenuiran vakcinalni sev CPV-2b, izločanje CPV so dokazali do 10 dni po cepljenju. Zaradi nizke patogenosti tega seva ločevanje cepljenih psov od necepljenih in od domačih mačk ni potrebno. Vakcinalni sev CPV-2b ni bil preizkušen na drugih mesojedih (z izjemo psov in domačih mačk), ki so dovzetni za pasje parvoviruse, zato je po cepljenju treba cepljene pse ločiti od njih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v drugem in tretjem obdobju brejosti. Varnost zdravila v prvem obdobju brejosti in v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivoma Versiguard Rabies in Versican Plus L4. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Leptospiroza:

Če je potrebna zaščita proti leptospirozi, cepimo pse z dvema odmerkoma Versican Plus P skupaj s cepivom Versican Plus L4 v razmaku 3-4 tednov od starosti 6 tednov naprej:

Vsebina ene viala cepiva Versican Plus P se rekonstituira z vsebino ene viala cepiva Versican Plus L4 (namesto z vehiklom). Po rekonstituciji mora biti vsebina viala belkaste ali rumenkaste barve z rahlo opalescenço. Rekonstituirano cepivo uporabimo takoj in sicer cepimo subkutano.

Steklina:

Če je potrebna zaščita proti steklini:

Prvi odmerek: Versican Plus P od starosti 8-9 tednov dalje.

Drugi odmerek: Versican Plus P skupaj s cepivom Versiguard Rabies po 3-4 tednih, vendar ne pred 12. tednom starosti.

Vsebina ene viala cepiva Versican Plus P se rekonstituira z vsebino ene viala cepiva Versiguard Rabies (namesto z vehiklom). Po rekonstituciji mora biti vsebina viala rožnato/rdeče ali rumenkaste barve z rahlo opalescenço. Rekonstituirano cepivo uporabimo takoj in sicer cepimo subkutano.

Učinkovitost komponente za steklino po enkratnem odmerku v starosti od 12 tednov je dokazana v laboratorijskih študijah. Študije na terenu so pokazale, da pri 10 % serološko negativnih psov ne pride do serološke konverzije ($\geq 0,1$ IU/ml) 3–4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini.

Nekatere živali po osnovnem cepljenju z enim odmerkom nimajo titra protiteles $> 0,5$ IU/ml. Titer protiteles pade v obdobju tri letnega trajanja imunosti, kljub temu so psi zaščiteni v primeru izpostavitve. V primeru potovanja v rizična področja ali področja izven EU, se veterinar lahko odloči za dodaten odmerek cepiva po 12 tednih starosti, da zagotovi, da imajo cepljeni psi titer protiteles $\geq 0,5$ IU/ml, za katerega se smatra, da nudi dovolj zaščite in zadosti zahtevam za potovanje (titer protiteles $\geq 0,5$ IU/ml).

Čeprav je bila učinkovitost komponente za steklino dokazana po aplikaciji pri starosti 12 tednov, se lahko po preudarku veterinarja, če je to potrebno, cepi pse mlajše od 8 tednov s cepivom Versican Plus P rekonstituiranim s cepivom Versiguard Rabies, ker je bila varnost te kombinacije dokazana pri psih starih 6 tednov.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaziti neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju "Neželeni dogodki". Pri manjšem številu živali so opazili bolečino na mestu dajanja takoj po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen omenjenimi v poglavju "Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij"..

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
oteklina na mestu dajanja ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija ² (npr. anafilaksija (huda alergijska reakcija), angioedem (otekanje podkožja), cirkulatorni šok, kolaps, dispneja (oteženo dihanje), želodčnočrevesni znaki (npr. driska, bruhanje))
anoreksija, zmanjšana aktivnost
Zelo redki
(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
hipertermija, letargija, splošno slabo počutje

¹Prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko boleča, topla ali rdečkasta. Vsaka taka oteklina bodisi spontano izgine ali pa se znatno zmanjša v 14 dneh po cepljenju.

²V primeru pojava preobčutljivostne reakcije je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Take reakcije se lahko razvijejo v težja stanja, ki lahko ogrozijo življenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva Versican Plus P v razmaku 3–4 tednov od starosti 6 tednov naprej.

Ponovno cepljenje:

Enkratni odmerek cepiva Versican Plus P je treba aplicirati vsaka 3 leta.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Aseptično rekonstituirajte liofilizat z vehiklom. Pred uporabo dobro pretresite in takoj dajte celotno rekonstituirano vsebino viala (1 ml).

Videz rekonstituiranega cepiva: bistro, belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0537/001

Plastična škatla s 25 vialami (po 1 odmerek) liofilizata in 25 vialami (po 1 ml) vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami (po 1 odmerek) liofilizata in 50 vialami (po 1 ml) vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.4.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

17. Druge informacije

Cepivo je namenjeno za aktivno imunizacijo zdravih pasjih mladičev in odraslih psov proti bolezni, ki jo povzroča pasji parvovirus.