

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15

Nie mniej niż

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

Nie więcej niż

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

* Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych.

Rozpuszczalnik:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwowirus psów oraz
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV oraz
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 i parwowirusa psów. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata. Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa parainfluenzy psów.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczynych przeciwko CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym do spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CPiV i CPV-2b mogą być wydalone przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów i dlatego szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność, wymioty) brak łaknienia, spadek aktywności
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	hipertermia, apatia, złe samopoczucie

¹Przebiegowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia takiej reakcji, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4 produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Leptospira:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw *Leptospir*om, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DHPPi wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiolki Versican Plus DHPPi powinna być odtworzona w zawartości jednej fiolki Versican Plus L4 (zamiast rekonstrukcji w dołączonym rozpuszczalniku). Po wymieszaniu, zawartość fiolki powinna mieć różowawy lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi od 8-9 tygodnia życia.

Druga dawka: Versican Plus DHPPi zmieszana z Versiguard Rabies 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies, zamiast dołączonego rozpuszczalnika. Po wymieszaniu zawartość fiołki ma wygląd różowego/czerwonego lub żółtawego płynu z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana $> 0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejon zagrożony lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Pomimo że skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, w razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione produktem Versican Plus DHPPi z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tego połączenia zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne

Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat w rozpuszczalniku. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: klarowny, białawy do żółtawego z lekką opalescencją.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy. Dlatego co roku można zastosować jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi, jeżeli jest to konieczne.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6 po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AD04

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus nosówki psów, parwowirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2 oraz wirus parainfluenzy psów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/07/2014.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów

Adenowirus psów, typ 2

Parwovirus psów, typ 2b

Wirus parainfluenzy psów, typ 2

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

DHPPi
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK 1 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DHPPi



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwowirus psów oraz
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV oraz
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 i parwowirusa psów. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po

szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata. Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa parainfluenzy psów.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczynych przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CPiV i CPV-2b mogą być wydalone przez zaszczepione psy; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu psów zaszczepionych z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwovirus psów i dlatego szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4, weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Leptospira:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw *Leptospir*om, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DHPPi wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4, zamiast rekonstrukcji w dołączonym rozpuszczalniku. Po wymieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć różowawy lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:

Jeżeli wymaga jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi od 8-9 tygodnia życia

Druga dawka: Versican Plus DHPPi wymieszana z Versiguard Rabies, 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies (zamiast w rozpuszczalniku). Po wymieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki należy natychmiast podać podskórnie.

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana $> 0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejony zagrożone lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Pomimo że skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, w razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione produktem Versican Plus DHPPi z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tego połączenia zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane” po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
reakcja nadwrażliwości ² (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, biegunka, duszność wymioty)
brak łaknienia, spadek aktywności

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

hipertermia, apatia, złe samopoczucie

¹Przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepienia co roku jest wymagane dla parainfluenzy. Dlatego co roku można podawać jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi, jeżeli jest to konieczne.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: klarowny, białawy do żółtawego z lekką opalescencją.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/169/001-002

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Czechy

17. Inne informacje

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus nosówki psów, parwowirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2 oraz wirus parainfluenzy psów.