VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4 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	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Dreifa (óvirkjuð):	
Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ARL** títri ≥1:51
Leptospira interrogans sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ARL** títri ≥1:51
Leptospira kirschneri sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ARL** títri ≥1:40
Leptospira interrogans sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ARL** títri ≥1:51

* Skammtur sem dugar til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).
** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8 – 2,2 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf
Trómetamól
Etýlendíamíntetraediksýra (edetic 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 fíngerðu botnfalli.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 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 hvítfrumnafæð 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* 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* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi og
- 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.

<u>Upphaf ónæmis:</u>
- 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.

<u>Ending ónæmis:</u>
Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2 og hundaparvóveiru. 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 öndunarfærasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs 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:

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 dýralyfinu fyrir slysni 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, ofnæmisbjúgur, 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

[1] Tímabundinn 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.

[2] Ef 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 lyfjayfirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði 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.

Hundaæði:
Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:
Fyrri skammtur: Versican Plus DHPPi/L4 frá 8–9 vikna aldri.
Seinni skammtur: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 vikum seinna, en ekki fyrr en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.
Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. 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. Hjá sumum dýrum getur verið að títrar nái ekki >0,5 a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatítra sem nema ≥0,5 a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé 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.

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: bleikleitt eða gulleitt með lítils háttar ópalgljáa.

Frumbólusetning:
Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

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

3.10 Einkenni ofskömmtunar (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 dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AI02

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 og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins 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.

Pakkningastærðir:
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.

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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4 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	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Dreifa (óvirkjað bóluefni):	
L. interrogans sermigerð Icterohaemorrhagiae	ARL títri ≥1:51
L. interrogans sermigerð Canicola	ARL títri ≥1:51
L. kirschneri sermigerð Grippotyphosa	ARL títri ≥1:40
L. interrogans sermigerð Bratislava	ARL títri ≥1:51

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. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „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/2/14/164/001 25 x 1 skammtur
EU/2/14/164/002 50 x 1 skammtur

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLÖS (1 SKAMMTUR AF FROSTÞURRKUÐU LYFI)

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

DHPPi
1 skammtur

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mmmm/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/L4

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4
1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mmmm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Versican Plus DHPPi/L4 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	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Dreifa (óvirkjuð):	
Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ARL** títri ≥1:51
Leptospira interrogans sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ARL** títri ≥1:51
Leptospira kirschneri sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ARL** títri ≥1:40
Leptospira interrogans sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ARL** títri ≥1:51

* Skammtur sem dugar til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).
** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8 – 2,2 mg.

Útlit lyfsins er sem hér segir:
Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.
Dreifa: hvítleit með fíngerðu botnfalli.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 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 hvítfrumnafæð 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, og
- 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.

Upphaf ónæmis:
- 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 og hundaparvóveiru. 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 öndunarfærasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:
Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs 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:
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 eða 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 slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins 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 dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækninum.

Hundaæði:
Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:
Fyrri skammtur: Versican Plus DHPPi/L4 frá 8–9 vikna aldri.
Seinni skammtur: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 vikum seinna, en ekki fyrr en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.
Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu 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. Hjá sumum dýrum getur verið að títrar nái ekki >0,5 a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatítra sem nema ≥0,5 a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé 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 Versican Plus DHPPi/L4R hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Ofskömmtun:
Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 6 (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:
Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, 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, ofnæmisbjúgur, 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

[1] Tímabundinn 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.

[2] Ef 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. 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 markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda {lýsing á kerfinu}.

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

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:
Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:
Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4 á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og *Leptospira* þáttum, og því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus 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: bleikleitt 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 dýralyfið 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 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. 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/2/14/169/001-002

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

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgía

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@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

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tékkland

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 Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.