

**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):

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

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Hámark

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Dreifa (óvirkjúð):

*Leptospira interrogans* sermhópur Icterohaemorrhagiae  
sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* sermhópur Canicola  
sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* sermhópur Grippotyphosa  
sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* sermhópur Australis  
sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ARL\*\* titri  $\geq 1:51$

ARL\*\* titri  $\geq 1:51$

ARL\*\* titri  $\geq 1:40$

ARL\*\* titri  $\geq 1:51$

\* 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
<b>Frostþurrkað lyf</b>
Trómetamól
Etýlendíamíntetraediksýra (edetic acid, EDTA)
Súkrósi
Dextran 70
<b>Dreifa</b>
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvíleit með fíngerðu botnfalli.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldrí:

- 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 hundaparinflúensuveiru 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.

#### 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 ónæmissvörum gegn öndunararfærasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparinflúensuveiru og *Leptospira* þáttum.

#### 3.3 Frábendingar

Engar.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

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

Ónæmissvörum við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnid 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 öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusettningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna líttillar 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 bólusettningu.

#### 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):	proti á stungustað <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	ofnæmisviðbrögð <sup>2</sup> (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnum, 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

<sup>1</sup> 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 bólusettningu.

<sup>2</sup> 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 hundaæðipáttar 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 frumbólusettningu gegn hundaæði með stökum skammti. Hjá sumum dýrum getur verið að titrar nái ekki  $> 0,5$  a.e./ml eftir frumbólusettningu. 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 viðbótarbólusettningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatítra sem nema  $\geq 0,5$  a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatítrar  $\geq 0,5$  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.

#### Frumbólusettning:

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

#### Endurbólusettning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4 á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusettja 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 ofskömmtnar (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**

Bóluefnin 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 frjósma.

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 brómbútlgúmmi og álhettu.

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af dreifu, lokað með tappa úr klórbútlgúmmi 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 EGINLEIKUM 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**

### **ADRAR 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):

Hundafársveira  
Hundaadenóveira, tegund 2  
Hundaparvóveira tegund 2b  
Hundaparinflúensuveira tegund 2

Lágmark	Hámark
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Dreifa (óvirkjað bóluefni):

*L. interrogans* sermigerð Icterohaemorrhagiae  
*L. interrogans* sermigerð Canicola  
*L. kirschneri* sermigerð Grippotyphosa  
*L. interrogans* sermigerð Bratislava

ARL titri  $\geq 1:51$   
ARL titri  $\geq 1:51$   
ARL titri  $\geq 1:40$   
ARL titri  $\geq 1:51$

#### 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. VARNAÐARORDIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## **11. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **12. VARNAÐARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## **13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFNA**

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 dýralyfss

Versican Plus DHPPi/L4 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	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13	$10^{3.6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.3}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	$10^{3.1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> *

## **Dreifa (óvirkjuð):**

<i>Leptospira interrogans</i> sermhópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ARL** títri ≥1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sermhópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ARL** títri ≥1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sermhópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ARL** títri ≥1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sermhópur 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 hiá hundum frá 6 vikna aldrí:

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

#### Upphof 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 hundaparinflúensuveiru 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 öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirstofnana 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. Veirstofninn 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 hundaæðipáttar 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 titrar 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  $\geq 0,5$  a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatítrar  $\geq 0,5$  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.

### Ofskömmun:

EKKI hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 6 (aukaverkanir) eftir gjöf 10-falds skammits 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):
proti á stungustað <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
ofnæmisviðbrögð <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 einhværa 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 {lysing 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

## 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.