

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A  
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13  
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B  
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maksimum
$10^{3,1}$ 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> *

#### Suspensjon (inaktivert):

*Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogruppe Canicola  
serovar Canicola, stamme MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogruppe Australis  
serovar Bratislava, stamme MSLB 1088

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

Rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32

$\geq$  5 IU\*\*\*

\* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

\*\*\* Internasjonale enheter.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid

1,8–2,2 mg.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Lyofilisat:</b>
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: rosa farge med fint sediment.

### 3. KLINISK INFORMASJON

#### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

#### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2), og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirchneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirchneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies
- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2), hundens parvovirus og rabies. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smittetest. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Varighet av immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene.

Varighet av immunitet for rabies ble vist etter én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

#### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

#### 3.4 Særlige advarsler

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons mot vaksinen CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å beskytte mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV, ved samme eller høyere nivåer enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinen levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinen CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttedere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	hypertermi, letargi, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) som kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Administreres subkutant.

#### Dosering og tilførselsvei:

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

#### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

#### Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus DHPPi/L4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus DHPPi/L4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IU/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiteret synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IU/ml, som generelt er ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på  $\geq 0,5$  IU/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres da sikkerheten til produktet er vist i 6 uker gamle hunder.

#### Revaksinasjonsprogram:

Én enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenza og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 3.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI07AJ06**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesyke virus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) hundens adenovirus 2 (CAV 2), hundens parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirchneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, samt rabies virus.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml suspensjon (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/05/2014.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Frysetørket fraksjon (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Valpesykevirus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeadenovirus type 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeparvovirus type 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeparainfluenzavirus type 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Suspensjonsfraksjon (inaktivert):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer $\geq$ 1:51
Rabies virus	$\geq$ 5 IU

### 3. PAKNINGSTØRRELSE

25 x 1 dose

50 x 1 dose

### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

### 5. INDIKASJONER

### 6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Belgium

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/163/001  
EU/2/14/163/002

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

DHPPi  
1 dose

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi/L4R



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

L4R  
1 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

##### Lyofilisat (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Valpsykevirus, stamme CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

##### Suspensjon (inaktivert):

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR** titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR** titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR** titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR** titer $\geq$ 1:51
Rabies virus stamme SAD Vnukovo-32	$\geq$ 5 IU***

\* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

\*\*\* Internasjonale enheter.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: rosa farge med fint sediment.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpsykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,



- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

#### Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies,
- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV,
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

#### Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2), hundens parvovirus og rabies. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smittetest. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å være minst 3 år. Varighet av immunitet anses å være minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene.

Varighet av immunitet for rabies ble vist etter én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

## **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons til CDV-, CAV- og CPV komponenter av vaksinen kan være forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å være beskyttende mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved nivåer lik eller høyere enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinens levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinens CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 7 (Bivirkninger) er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk: Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
hypersensitivitetsreaksjoner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, sirkulatorisk sjokk, kollaps, diaré, dyspné, oppkast) anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
hypertermi, letargi, generelt ubehag immunmedierte hemolytisk anemi, immunmedierte hemolytisk trombocytopeni, immunmedierte polyartritt

<sup>1</sup>En forbigående hevelse (inntil 5 cm) som kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

<sup>2</sup>Hvis det oppstår en hypersensitivitetsreaksjon må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Subkutan bruk (gis under huden).

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

### Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus DHPPi/L4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus DHPPi/L4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IU/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjon. Antistofftiteret synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IE/ml, som generelt er ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på  $\geq$  0,5 IU/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres med Versican Plus DHPPi/L4R da sikkerheten til produktet er vist i 6 uker gamle hunder.

### Revaksinasjonsprogram:

Én enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainflensa og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Utseende til den rekonstituerte vaksinen: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk umiddelbart etter rekonstitusjon.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/14/163/001-002

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@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)

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

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

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

**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)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsjekia

## **17. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesyke virus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) hundens adenovirus 2 (CAV 2), hundens parainfluenza virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirchneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, samt rabies virus.