





-  
-  
-  
-  
-





[Empty rectangular box]

[Empty rectangular box]

[Empty rectangular box]

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Versican Plus DHP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket): Maksimum

#### Minimum

Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### Suspensjonsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig, hvit masse.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs væske.

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

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder.

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus (CDV),
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1 (CAV-1)
- for å forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2)
- for å forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av hundens parvovirus (CPV)

#### Immunitet er vist fra:

3 uker etter første vaksinasjonen.

#### Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen for valpesykevirus (CDV), smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus (CPV). Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke vist med smitteforsøk. Det ble vist at antistoffer mot CAV-2 fortsatt er til stede 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år.

## **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være redusert 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 i smitteforsøk vist å beskytte mot virusmitte i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved nivåer som er tilsvarende eller høyere enn de nivåer man sannsynligvis finner under vanlige feltforhold. 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 mållartene:

Vaksinen levende attenuerte virusstamme av CAV-2 og CPV-2b kan skilles ut av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. Fordi disse stammene har lav patogenitet er det ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter.

Vaksinen CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundenes parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra slike arter etter vaksinasjon.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

### Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadiet av drektighet. Produktets sikkerhet i det tidlige stadiet av drektighet og under 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 enn Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### Leptospira:

Hvis det trengs beskyttelse mot *Leptospira*, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHP blandet med Versican Plus L4 gitt med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Innholdet i ett hetteglass med Versican Plus DHP skal rekonstitueres med innholdet i ett hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal injiseres subkutant umiddelbart.

### Rabies:

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHP fra 8-9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies gis 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Innholdet i ett hetteglass med Versican Plus DHP skal rekonstitueres med innholdet i ett hetteglass med Versiguard Rabies (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset

ha en rosa/rød eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinerne skal umiddelbart injiseres subkutant.

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose gitt fra 12 ukers alder. I feltstudier hadde imidlertid ikke 10 % av seronegative hunder serokonvertert (> 0,1 IU/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies. Noen dyr vil heller ikke oppnå titer > 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen.

Antistofftiter faller i løpet av de 3-årene immuniteten varer, selv om hunder er beskyttet ved virusmitte. Ved reise til risikoområder eller utenfor EU, er det mulig at veterinæren vil gi ekstra rabiesvaksinasjoner etter 12 ukers alder for å sikre at vaksinerte hunder har et antistofftiter  $\geq 0,5$  IU/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller kravene for reise (antistofftiter  $\geq 0,5$  IU/ml).

Selv om effekt av rabiesfraksjonen er påvist etter tilførsel ved 12 ukers alder, kan veterinæren ved behov velge å vaksinere hunder yngre enn 8 uker med Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies, da sikkerhet ved denne kombinasjonen er bekreftet hos 6 uker gamle hunder.

#### Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under "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.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt i avsnitt «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

## **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> (f.eks. anafylaksi (alvorlig allergisk reaksjon), angioødem (hevelse under huden), sirkulatorisk sjokk, kollaps, dyspné (pustevansker), gastrointestinale symptomer (f.eks. diaré, oppkast)) Anoreksi, redusert aktivitet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hypertermi (økt kroppstemperatur), letargi (sløvhet), generelt ubehag

<sup>1</sup> En forbigående hevelse (inntil 5 cm) 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 eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk [www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet).

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

Til subkutan bruk.

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHP, gis med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

### Revaksinasjonsprogram:

En enkeltdose av Versican Plus DHP skal gis hvert 3. år.

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

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

Utseendet til den rekonstituerte vaksinen: hvitaktig eller gulaktig, litt opak 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.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

## **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**

15-10676

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

22/05/2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

#### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tsjekkia

#### Lokal represent og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **17. Ytterligere informasjon**

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesykevirus, hundens parvovirus og hundens adenovirus type 1 og 2 (CAV 1 og 2).