

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versican Plus P λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

<b><u>Λυοφιλοποιημένο υλικό (ζωντανό εξασθενημένο):</u></b> <b><u>Canine parvovirus Type 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B</u></b>	<b>Ελάχιστο</b> 10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	<b>Μέγιστο</b> 10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
--	---	--

**Διαλύτης:**

Water for injections 1 ml

\* Tissue culture infectious dose 50%

Η οπτική εμφάνιση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο υγρό

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου.

**Εγκατάσταση ανοσίας:**

3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

**Διάρκεια ανοσίας:**

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό βασικό εμβολιασμό.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

**Ειδικές προειδοποιήσεις:**

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως ικανού ανοσοποιητικού συστήματος. Η ανοσολογική επάρκεια του ζώου μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής και της καταπόνησης (stress).

Ανοσολογικές αποκρίσεις στα CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης, παρουσία μητρικών αντισωμάτων για

CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να σχεδιαστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CPV-2b μπορούν να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα ζώα μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογένειας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατιούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από ανεμβολίαστους σκύλους και κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών. Επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από άλλα είδη κυνοειδών και αιλουροειδών μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της κύησης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Λεπτόσπαιρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπαιρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus P από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus P με Versiguard Rabies, 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus P με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί για το διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να έχει ροζ/κόκκινο ή κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

Η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν

ορομετατροπή (> 0,1 IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας.

Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλους > 0,5 IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου.

Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπλέον εμβολιασμών κατά της λύσσας μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισωμάτων  $\geq 0,5$  IU/ml, ο οποίος θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτικός και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων  $\geq 0,5$  IU/ml).

Αν και η αποτελεσματικότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, σε περίπτωση ανάγκης και κατά τη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου μπορεί να εμβολιαστούν σκύλοι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus P αναμεμιγμένο με Versiguard Rabies, καθώς η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

#### Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>2</sup> (π.χ αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), αγγειοοίδημα (οίδημα κάτω από το δέρμα), κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), συμπτώματα από το γαστρεντερικό (π.χ διάρροια, έμετος)) Ανορεξία, μειωμένη δραστηριότητα
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Υπερθερμία, λήθαργος, γενική αδιαθεσία

<sup>1</sup> Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οίδημα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε μειώνονται σημαντικά μέσα σε διάστημα 14 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup> Αν υπάρξει αντίδραση υπερευαισθησίας, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας

κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χορήγηση.

Αρχικό βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Versican Plus P με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία μόνο δόση του Versican Plus P θα πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση του ανασυσταθέντος εμβολίου: διαυγές υπόλευκο προς κιτρινωπό χρώμα με ελαφρύ ιριδισμό.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

ΕΛΛΑΔΑ: 75806/09-08-2021/Κ- 0227301

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια (x1 ml) διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (x1 δόση) λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (x1ml) διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

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

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice Na Hane

Τσεχία

### **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι της ασθένειας που προκαλείται από τον ιό της νόσου του Carré και τον παρβοϊό του σκύλου.