VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):	**Minimum**	**Maksimum**
Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundeparainfluensa type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensjon (inaktivert):	
Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR** titer ≥ 1:51

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid	1,8–2,2 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70
Suspensjon:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Utseende er som følger:
Lyofilisat: svampaktig hvit masse.
Suspensjonsvæske: hvitaktig 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 6 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 parainfluensavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluensavirus,
- 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.

<u>Immunitet er vist fra:</u>

- 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.

<u>Varighet av immunitet:</u>
Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. 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. Immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV og *Leptospira* komponentene.

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 vaksinens CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternell 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:

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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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[1]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypersensitivitetsreaksjoner[2] (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

[1]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.

[2]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.

Rabies:
Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:
Første dose: Versican Plus DHPPi/L4 fra 8–9 ukers alder.
Andre dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.
Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 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 dyr vil heller ikke utvise titre > 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftitre faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. 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 en antistofftiter ≥ 0,5 IU/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter ≥ 0,5 IU/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres, da sikkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R er vist i 6 uker gamle hunder.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres subkutant.

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

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

Grunnvaksinasjon:
To doser Versican Plus DHPPi/L4 med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:
Én enkelt dose av Versican Plus DHPPi/L4 skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluensa 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AI02

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 parainfluensa virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

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 aluminumshette.
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 suspensjonsvæske.
Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med 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/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

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

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/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):	**Minimum**	**Maksimum**
Valpesykevirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Hundeadenovirus type 2	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Hundeparvovirus type 2b	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
Hundeparainfluensavirus type 2	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspensjon (inaktivert):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ALR titer ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ALR titer ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ALR titer ≥ 1:51

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4

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/L4

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

L4
1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):	**Minimum**	**Maksimum**
Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundeparainfluensa type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensjon (inaktivert):	
Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR** titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR** titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR** titer ≥ 1:51

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid	1,8–2,2 mg.

Utseende er som følger:
Lyofilisat: svampaktig hvit masse.
Suspensjonsvæske: hvitaktig farge med fint sediment.

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,
- 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 parainfluensavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluensavirus,
- 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.

Immunitet er vist fra:
- 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) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. 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. Immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV og *Leptospira* komponentene.

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:
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.

Særlige 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.

Rabies:
Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:
Første dose: Versican Plus DHPPi/L4 fra 8–9 ukers alder.
Andre dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.
Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 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 dyr vil heller ikke utvise titre > 0,5 IU/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftitre faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. 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 en antistofftiter ≥ 0,5 IU/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter ≥ 0,5 IU/ml).

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

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:
Ikke relevant.

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

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
hevelse på injeksjonsstedet[1]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
hypersensitivitetsreaksjoner[2] (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

[1]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.

[2]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/L4 gitt med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Revaksinasjonsprogram:
Én enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4 skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluensa og *Leptospira* komponentene. Derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 gis årlig ved behov.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

Utseende til den rekonstituerte vaksinen: rosaaktig 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

EU/2/14/164/001-002

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

{MM/ÅÅÅÅ}

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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

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

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tsjekkia

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 parainfluensa virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.