BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4 frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension, för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundparainfluensavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspension (inaktiverad):	
Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR**-titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR**-titer ≥ 1:51

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
Suspension:
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende:
Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.
Suspension: vitaktig suspension med finfördelat sediment.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV)
- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

<u>Immunitetens insättande:</u>
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

<u>Immunitetens varaktighet:</u>
Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2 och hundparvovirus. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom challengetest. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvar mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år.
Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV och *Leptospira*-komponenter.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot

sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar eller katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra rovdjur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andra djur efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	svullnad vid injektionsstället[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	överkänslighetsreaktion[2] (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hypertermi, slöhet, allmän sjukdom immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

[1]En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

[2]Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Rabies:
Om skydd mot rabies behövs:
Första dosen: Versican Plus DHPPi/L4 från 8-9 veckors ålder.
Andra dosen: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 veckor senare, men tidigast från 12 veckors ålder.
Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellentid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (≥ 0,1 IE/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. En del djur visar inte heller titern > 0,5 IE/ml efter primärvaccinationen. Antikroppstitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challengetest visar att hundarna är skyddade. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstiter på ≥ 0,5 IE/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikroppstiter på ≥ 0,5 IE/ml).

Vid behov kan yngre hundar än 8 veckor vaccineras, då säkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos och administreringssätt:
Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: rosaaktig eller gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:
Två doser av Versican Plus DHPPi/L4 med 3□4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:
En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4 ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluensa och Leptospira-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AI02

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2, hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroguppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.
Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml suspension, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.
Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/05/2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4 frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Valpsjukevirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Hundadenovirus typ 2	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Hundparvovirus typ 2b	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
Hundparainfluensavirus typ 2	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspension (inaktiverad):	
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. FÖRPACKNINGSSTORLEK

25 x 1 dos
50 x 1 dos

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}
Använd omedelbart efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

DHPPi
1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}
Använd omedelbart efter beredning.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA (SUSPENSION, 1 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

L4
1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus DHPPi/L4 frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	**Minst**	**Högst**
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Hundparainfluensavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspension (inaktiverad):	
Leptospira interrogans serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogrupp Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR**-titer ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR**-titer ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogrupp Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR**-titer ≥ 1:51

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8–2,2 mg.

Läkemedlets utseende:
Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.
Suspension: vitaktig suspension med finfördelat sediment.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV)

- för att förebygga kliniska symtom (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava,
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitetens insättande:
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:
Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2 och hundparvovirus. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom challengetest. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvar mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år.
Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV och *Leptospira*-komponenter.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten (förmågan att orsaka sjukdom) av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar eller katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra rovdjur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andradjur än hundar och katter efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under digivning har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

Rabies:
Om skydd mot rabies behövs:
Första dosen: Versican Plus DHPPi/L4 från 8-9 veckors ålder.
Andra dosen: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 veckor senare, men tidigast från 12 veckors ålder.
Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (≥ 0,1 IE/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. En del djur visar inte heller titern > 0,5 IE/ml efter primärvaccinationen. Antikroppstitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challengetest visar att hundarna är skyddade. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstiter på ≥ 0,5 IE/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikroppstiter på ≥ 0,5 IE/ml).

Vid behov kan yngre hundar än 8 veckor vaccineras, då säkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Överdosering:
Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnittet ”Biverkningar” har observerats efter administrering en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svullnad vid injektionsstället[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
överkänslighetsreaktion[2] (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

hypertermi, slöhet, allmän sjukdom immunförmedlad hemolytisk anemi, immunförmedlad hemolytisk trombocytopeni, immunförmedlad polyartrit

[1]En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

[2]Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:
Två doser av Versican Plus DHPPi/L4 med 3□4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:
En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4 ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluensa och Leptospira-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: rosaaktig eller gulaktigt, lätt opaliserande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/164/001-002

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.
Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

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

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2, hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroguppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.