

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2632**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив, атенюиран)

Canine distemper virus, щам CDV Bio 11/A

Canine parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B

* Тъканна културално инфекциозна доза 50 %

Минимум

$10^{3.1}$ TCID₅₀*

$10^{4.3}$ TCID₅₀*

Максимум

$10^{5.1}$ TCID₅₀

$10^{6.6}$ TCID₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Trometamol
Edetic Acid
Sucrose
Dextran 70
Разтворител:
Water for injections (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Външният вид е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено шуплесто съдържимо.

Разтворител: прозрачен, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, предизвикани от вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус.

Начало на имунитета:

3 седмици след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Добър имунен отговор се получава при напълно здрава имунна система. Имунният отговор при животните може да бъде компрометиран от различни фактори като влошено здраве, непълноценно хранене, генетични фактори, едновременно използване на лекарствени продукти и стрес.

Имунният отговор към CDV и CPV компонентите от ваксината може да се забави поради взаимодействие с майчините антитела. Въпреки това, ваксината осигурява протекция при провокация с вирулентни причинители при наличие на майчини антитела срещу CDV и CPV в количества равни или по-високи от тези, които се наблюдават в полеви условия. В случаите, при които майчините антитела са в много по-големи количества от очакваните, програмата за ваксиниране да се планира съобразно с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните кучета могат да разпространяват живия атенюиран ваксинален шам CPV-2b до 10 дни след ваксинацията. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на този шам, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат отделно от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния шам CPV-2b при други месоядни (освен кучета и домашни котки), за които се знае, че са чувствителни на кучешки парвовирус и поради тази причина ваксинираните кучета трябва да се отделят от тях след ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни):	Реакция на свръхчувствителност ² (напр. анафилаксия, ангиоедем, циркулаторен шок, колапс, диспнея, гастроинтестинални признаци (напр. диария, повръщане)) Анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирувани животни, включително изолирани съобщения):	Хипертермия, летаргия, неразположение

¹ Преходен оток (с размер до 5 cm), който може да е болезнен, топъл или зачервен. Отокът ще изчезне спонтанно или в голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

² При поява на реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да преминат в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на втората и третата фаза на бременността. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана в ранната фаза на бременността и по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти освен Versiguard Rabies и Versican Plus L4. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Leptospira

В случаите, когато е необходима протекция срещу *Leptospira*, кучетата могат да се ваксинират с две дози Versican Plus DP, смесени с Versican Plus L4, с 3-4 седмици интервал между тях, след 6-седмична възраст.

Съдържанието на единичен флакон Versican Plus DP трябва да се реконституира със съдържанието на единичен флакон Versican Plus L4 (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда белезникаво до жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

Бяс:

Когато е необходима протекция срещу бяс:

Първа доза: Versican Plus DP на възраст над 8-9 седмици.

Втора доза: Versican Plus DP, смесена с Versiguard Rabies 3-4 седмици по-късно, но не по-рано от навършване на 12-седмична възраст.

Съдържанието на един флакон Versican Plus DP трябва да се реконституира със съдържанието на един флакон Versiguard Rabies (вместо разтворител). След смесване съдържанието на флакона изглежда розово-червено или жълтеникаво оцветено, слабо опалесциращо. Смесените ваксини да се инжектират незабавно чрез подкожно приложение.

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изследвания, след прилагане на единична доза на възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия ($> 0,1 \text{ IU/ml}$) 3-4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

Някои животни може да не покажат титър на антителата срещу бяс $> 0,5 \text{ IU/ml}$ след началната ваксинация. Титърът на антителата намалява по време на 3-годишния имунитет, но въпреки това кучетата са защитени при провокация. При пътуване до зони с висок риск или извън Европейската общност, ветеринарният лекар може да предпочете да приложи допълнителна ваксина срещу бяс

след 12-седмична възраст, за да е сигурен, че ваксинираните животни ще имат титър на антителата $\geq 0,5$ IU/ml, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата $\geq 0,5$ IU/ml).

Въпреки че ефикасността на компонента срещу бяс е доказана при приложение на възраст над 12 седмици, по преценка на ветеринарния лекар при необходимост, кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират с Versican Plus DP смесен с Versiguard Rabies, тъй като безопасността на тази комбинация е доказана при 6 седмични животни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно приложение.

Доза и начин на приложение:

Асептично реконституирайте лиофилизата с разтворителя. Разклатете добре и приложете незабавно цялото съдържимо (1 ml) от реконституирания продукт.

Външен вид на реконституирана ваксина: прозрачна, белезникаво до жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

Схема за начална ваксинация:

Две дози Versican Plus DP през интервал от 3-4 седмици, след навършване на 6-седмична възраст.

Схема за реваксинация:

Единична доза Versican Plus DP се прилага веднъж на 3 години.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 3.6. Въпреки това, малка част от животните, на които е приложена доза, 10 пъти по-голяма от препоръчаната, могат да изпитват болка в мястото на инжектиране незабавно след прилагане на продукта.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AD03

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на гангата по кучетата и кучешки парвовирус.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на описаните в т. 3.8 по-горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон тип I, който съдържа 1 доза лиофилизат, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Съклен флакон тип I, който съдържа 1 ml разтворител, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия, която съдържа 25 флакона (1 доза) лиофилизат и 25 флакона (1 ml) разтворител.

Пластмасова кутия, която съдържа 50 флакона (1 доза) лиофилизат и 50 флакона (1 ml) разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2632

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия : 14/03/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР