

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

#### **Frystorkat pulver (levande, försvagat):**

	<b>Minst</b>	<b>Högst</b>
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

\* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
<b>Frystorkat pulver:</b>
Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70
<b>Vätska:</b>
Vatten för injektionsvätskor ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

## 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 tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska tecken och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska tecken, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV), samt

- för att förebygga kliniska tecken (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus.

#### Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV, samt
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV.

#### 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 immunsvaret mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV.

### **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 fälthållanden. 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 ickevaccinerade hundar och katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra karnivor (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från dessa 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 <sup>1</sup>
--	---

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitlöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	hypertermi, slöhet, allmän sjukdom

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare 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 veterinärmedicinskt läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosaaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

#### Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHPPi från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

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. Antikropstiter sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challenge-test 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  $\geq 0,5$  IE/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikroppstiter på  $\geq 0,5$  IE/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinären kan vid behov välja att vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av denna kombination har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Subkutan användning.

#### Dosering och administreringssätt:

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet av det rekonstituerade vaccinet: vitaktigt till gulaktigt, lätt opaliserande.

#### Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi med 3-4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

#### Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi 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: QI07AD04**

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2 samt hundparainfluensavirus.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 3.8.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad 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 vätska, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

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

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

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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 04/07/2014.

## **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 frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

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

En dos (1 ml) innehåller:

##### Aktiva substanser:

##### Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	<b>Minst</b>	<b>Högst</b>
Valpsjukevirus	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundadenovirus typ 2	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundparvovirus typ 2b	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundparainfluenzavirus typ 2	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

##### Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

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/2/14/169/001 25 x 1 dos  
EU/2/14/169/002 50 x 1 dos

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**  
**FLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Versican Plus DHPPi



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

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 (VÄTSKA, 1 ML)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Versican Plus DHPPi



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {månad/år}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

#### Aktiva substanser:

#### Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	<b>Minst</b>	<b>Högst</b>
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska tecken och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska tecken, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV), samt
- för att förebygga kliniska tecken (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV).

#### Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV, samt
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV.

#### 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 immunsvaret mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV.



## 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 och 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 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 veterinärmedicinskt läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

### Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi blandat med Versican Plus L4 med 3-4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosaaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

### Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHPPi från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

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. Antikropstiter 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 antikropstiter på  $\geq 0,5$  IE/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikropstiter på  $\geq 0,5$  IE/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinären kan vid behov välja att vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av denna kombination har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

#### Överdoser:

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:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> (anafylaktiska reaktioner, angioödem, cirkulatorisk chock, kollaps, diarré, andnöd, kräkningar) aptitlöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
hypertermi, slöhet, allmän sjukdom

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 den lokala företrädaren för 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, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan användning.

### Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi med 3-4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

### Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi kan därför ges en gång om året vid behov.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Utseendet på det färdigberedda vaccinet: vitaktigt till gulaktigt och 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/2/14/169/001-002

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

#### **16. Kontaktuppgifter**

##### Innehavare av godkännande för försäljning:

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

##### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice Na Hane  
Tjeckien

##### Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

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)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**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 samt hundparainfluensavirus.