

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

| | Minimum | Maksimum |
|---|--|--|
| Hundesygevirus, 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 * |
| Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15 | 10 ^{3,1} TCID ₅₀ * | 10 ^{5,1} TCID ₅₀ * |

Suspension (inaktiveret):

| | |
|--|--------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091 | ALR** titre ≥ 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| Rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 | ≥ 5 IU*** |

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationale enheder.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg.

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|--|
| Lyofilisat: |
| Trometamol |
| Edetinsyre |
| Saccharose |
| Dextran 70 |
| Suspension: |
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dinatriumphosphatdodecahydrat |
| Vand til injektioner |

Udseende:

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Suspension: Lyserød væske med fint bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen:

- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtræden af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus og rabies. Immunitetsvarighed overfor CAV-2 er ikke påvist ved virus challenge. Det blev påvist, at 3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstedeværelse af antistoffer. Beskyttende immunrespons mod CAV-2-associeret luftvejssygdomme anses for at vare i mindst 3 år. Mindst 1 år efter basisvaccination for CpiV og *Leptospira* komponenter. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt derivede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de

tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde eller huskatte. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på kødædende dyr (undtagen hunde og huskatte), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre dyrearter efter vaccinationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

| | |
|--|--|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | hævelse på injektionsstedet ¹ |
| Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): | overfølsomhedsreaktioner ² (anafylaksi, angioødem, kredsløbssjok, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarthrit |

¹Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

²Hvis overfølsomhedsreaktioner forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes subkutant.

Dosis og indgivelsesvej:

Rekonstituer lyofilisat med suspension aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Udseende af den rekonstituerede vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opalivering.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus DHPPi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies:

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus DHPPi/L4, I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus DHPPi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering ($>0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.

Nogle vaccinerede dyr viser ikke $> 0,5$ IE/ml antistoftiter efter basisvaccinationen. Antistoftiters falder i løbet af den 3-års varighed af immunitet, selv om hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12-ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter på $\geq 0,5$ IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftiter på $\geq 0,5$ IE/ml).

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da sikkerheden af Versican Plus DHPPi/L4R er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus DHPPi/L4R bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for parainfluenza og *Leptospira* komponenter. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi/L4-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 3.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt dosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AJ06

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus, hundeadenovirus type 1 og 2, hundeparainfluenzavirus, *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 samt rabiesvirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med lyofilisat er lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med suspension er lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) suspension.

Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/05/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Frysetørret pulver (levende svækket):

| | Minimum | Maksimum |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Hundesygevirus | $10^{3,1}$ 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 |
| Hundeparainfluenza virus type 2 | $10^{3,1}$ TCID ₅₀ | $10^{5,1}$ TCID ₅₀ |

Suspension (inaktiveret):

| | |
|---|-----------------------|
| <i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae | ALR titre \geq 1:51 |
| <i>L. interrogans</i> serovar Canicola | ALR titre \geq 1:51 |
| <i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa | ALR titre \geq 1:40 |
| <i>L. interrogans</i> serovar Bratislava | ALR titre \geq 1:51 |
| Rabiesvirus | \geq 5 IU |

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvendes subkutan.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering, anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (LYOFILISAT, 1 DOSIS)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

DHPPi
1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering, anvendes straks.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (SUSPENSION, 1 ML)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

L4R

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

| | Minimum | Maksimum |
|---|--|--|
| Hundesygevirus, 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 * |
| Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15 | 10 ^{3,1} TCID ₅₀ * | 10 ^{5,1} TCID ₅₀ * |

Suspension (inaktiveret):

| | |
|--|--------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091 | ALR** titre ≥ 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088 | ALR** titre ≥ 1:51 |
| Rabiesvirus, stamme SAD Vnukovo-32 | ≥ 5 IU*** |

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationale enheder.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg.

Udseende:

Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.

Suspension: Lyserød væske med fint bundfald.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-9-ugers alderen:

- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2

- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus
- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og
- for at forebygge mortalitet, kliniske symptomer samt infektion forårsaget af rabiesvirus.

Indtræden af immunitet:

- 2 uger efter en enkelt vaccination fra 12-ugers alderen for rabies
- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus og rabies. Immunitetsvarighed overfor CAV-2 er ikke påvist ved virus challenge. Det blev påvist, at 3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstedeværelse af antistoffer. Beskyttende immunrespons mod CAV-2-associeret luftvejssygdomme anses for at vare i mindst 3 år. Mindst 1 år efter basisvaccination for CpiV og *Leptospira* komponenter. Varighed af immunitet for rabies blev påvist efter en vaccination ved 12-ugers alderen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt derivede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes til dyr, der viser symptomer på rabies, eller som formodes at være inficeret med rabiesvirus.

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-

vaccinerede hunde eller huskatte. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på kødædende dyr (undtagen hunde og huskatte), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre dyrearter efter vaccinationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt.7 (Bivirkninger), efter indgift af en overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbeltdosis af vaccinen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

| |
|--|
| Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): |
| hævelse på injektionsstedet ¹ |
| Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): |
| overfølsomhedsreaktioner ² (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| hypertermi, letargi, generel utilpashed immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarthrit |

¹Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

²Hvis overfølsomhedsreaktioner forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendes subkutan.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus DHPPi/L4R med 3 til 4 ugers mellemrum fra 8-9-ugers alderen. Den anden dosis bør ikke gives før 12-ugers alderen.

Rabies:

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. Den første dosis kan derfor administreres med Versican Plus DHPPi/L4, I så tilfælde bør den anden dosis med Versican Plus DHPPi/L4R ikke administreres tidligere end 12 ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering ($>0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Nogle vaccinerede dyr viser ikke $>0,5$ IE/ml antistoftiter efter basisvaccinationen. Antistoftiters falder i løbet af den 3-års varighed af immunitet, selv om hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12 ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter på $\geq 0,5$ IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftiter på $\geq 0,5$ IE/ml).

Ved behov kan hunde under 8-uger vaccineres, da sikkerheden af Versican Plus DHPPi/L4R er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus DHPPi/L4R bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for parainfluenza og *Leptospira* komponenter. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi/L4-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer lyofilisat med suspension aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt i hætteglasset.

Udseende af den rekonstituerede vaccine: Lyserød/rød eller gullig brun, let opalisering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/163/001-002

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) suspension.
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

infoqr@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

infoqr@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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tjekkiet

17. Andre oplysninger

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus, hundeadenovirus type 1 og 2, hundeparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippyphosa serovar Grippyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.