

5. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Versican Plus DHP, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29760

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHP

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis med 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 *

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Trometamol
Ethylendiamintetraeddikesyre
Saccharose
Dextran 70
Solvens
Vand til injektionsvæsker (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Udseende:

Lyofilisat: svampet, hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

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 6-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 reducere virusudskillelse forårsaget af infektion med hundeadenovirus type 2 og
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med hundeparvovirus.

Indtræden af immunitet:

3 uger efter første vaccination.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV. Immunitetsvarighed over for 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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Solidt 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. Det er dog påvist, at vaccinen kan beskytte mod virus challenge ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis forekommer hos hunde under naturlige forhold. 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:

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2 og CPV-2b kan spredes fra vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig at forekomme i op til 10 dage efter vaccination. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde eller huskatter. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på andre karnivorer (udover hunde og huskatter), som man ved kan være modtagelige over for hundeparvovirus. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra dyrearter af karnivorer 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 (f.eks. anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, dyspnø, gastrointestinale tegn (f.eks. diarré, opkastning)) Anoreksi, nedsat aktivitet.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertermi, letargi, generel utilpashed

¹ Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Den 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.

² Hvis 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 afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

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 lægemidler til dyr bortset fra Versiguard Rabies og Versican Plus L4. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Leptospira

Hvis der ønskes beskyttelse mod *Leptospira*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHP blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen: Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Rabies

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

1. dosis: Versican Plus DHP fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versiguard Rabies (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød/rød eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10 % af seronegative hunde dog ikke serokonversion ($> 0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Andre dyr viser måske heller ikke $> 0,5$ IE/ml titre efter basisvaccinationen. Antistof-titre falder i løbet af de 3 års immunitetsvarighed, selvom hunde er beskyttede ved provokation. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU vil dyrlæger eventuelt give yderligere rabiesvaccinationer efter 12-ugers alderen, for at sikre, at de vaccinerede hunde har antistof-titre $\geq 0,5$ IE/ml, hvilket normalt anses som tilstrækkelig beskyttelse, og som er påkrævet ved indrejse (antistof-titre $\geq 0,5$ IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration i 12-ugers alderen, kan dyrlægen vurdere, at hunde under 8 uger ved behov kan blive vaccineret med Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies, da sikkerheden af denne blanding er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Dosis og indgivelsesvej:

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

Udseende af den rekonstituerede vaccine: klar hvidlig eller gullig farve med let opalisering.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus DHP med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus DHP bør indgives hvert 3. år.

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 straks 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI07AD02

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution 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

Hætteglas Type I, der indeholder 1 dosis lyofilisat, lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumslåg.

Hætteglas Type I, der indeholder 1 ml solvens, lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Plastæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) med solvens.

Plastæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) med solvens.

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 Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

55856

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

30. marts 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).