

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат (жив, атенюиран):

Canine distemper virus,
Canine parvovirus Type 2b

Минимум

$10^{3.1}$ TCID₅₀
 $10^{4.3}$ TCID₅₀

Максимум

$10^{5.1}$ TCID₅₀
 $10^{6.6}$ TCID₅₀

Разтворител:

Вода за инжекции (Aqua ad iniectabilia)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 x 1 доза

50 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

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

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2632

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН (1 ДОЗА ЛИОФИЛИЗАТ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DP



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

DP

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвайте незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН (1 ML РАЗТВОРИТЕЛ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Versican Plus DP



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Aqua ad iniectabilia
1ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Versican Plus DP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. 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

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀*
 $10^{4.3}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀
 $10^{6.6}$ TCID₅₀

Разтворител:

Вода за инжекции (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

- Тъканна културално инфекциозна доза 50 %

Външният изглед е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено, шуплесто съдържимо.

Разтворител: прозрачна безцветна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Имуният 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.

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

Ваксинираните кучета могат да разпространяват живия атенюиран ваксинален щам CPV-2b до 10 дни след ваксинацията. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на този щам, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат отделно от неваксинираните кучета и домашни котки. Не е изследван ефекта на вирусния щам 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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.

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. Взимането 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 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 $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата $\geq 0.5 \text{ IU/ml}$).

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.

Предозиране:

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в раздел „Неблагоприятни реакции“. 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 след прилагане на продукта.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт освен посочените в раздел „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
Оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):
Реакция на свръхчувствителност ² (напр. анафилаксия (тежка алергична реакция), ангиоедем (подуване под кожата), циркулаторен шок, колапс, диспнея (затруднено дишане), гастроинтестинални признаци (напр. диария, повръщане)) Анорексия, намалена активност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

уебсайт на Българската агенция по безопасност на храните

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно приложение.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2632

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.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Bioveta, a.s.,

Komenskeho 212/12,

683 23 Ivanovice Na Hane,

Чехия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

17. Допълнителна информация

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР