

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (жив атенюиран):

Canine distemper virus, щам CDV Bio 11/A
Canine adenovirus type 2, щам CAV-2 Bio 13
Canine parvovirus type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B
Canine parainfluenza type 2 вирус, щам CPiV-2 Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Разтворител:

Water for injections (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Външният изглед е както следва:

Лиофилизат: бяло оцветено шуслесто съдържимо.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки аденовирус тип 2;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;
- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус.

Начало на имунитета:

- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV, и
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV.

Продължителност на имунитета:

Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на гана по кучетата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус. Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоцииран с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години. Поне една година след началния ваксинационен курс срещу кучешки параинфлуенца вирус.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

Имунологичният отговор към CDV, CAV 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, CAV 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Щамовете на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч 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 това ваксинираните кучета трябва да се отделят от тях след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често при кучета след подкожно приложение в мястото на инжектиране може да се появи преходен оток с размер до 5 cm. Отокът може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

В редки случаи могат да се наблюдават анорексия и понижена активност.

В редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (включително гастроинтестинални признаци като диария и повръщане, анафилаксия, ангиоедем, диспнея, циркулаторен шок, колапс). При поява на такива реакции незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Системни реакции като летаргия, хипертермия и общо безпокойство могат да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 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 ветеринарномедицинския продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти освен Versiguard Rabies и Versican Plus L4. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Доза и начин на приложение:

Асептично смесете лиофилизата с разтворителя. Разклатете добре и приложете цялото съдържание (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: белезникаво или жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

Начална ваксинация:

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

Leptospira

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

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

Бяс:

Когато е необходима протекция срещу бяс:

Първа доза: Versican Plus DHPPi на възраст 8-9 седмици

Втора доза: Versican Plus DHPPi, 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 DHPPi да се смеси 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 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.

Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър $> 0.5 \text{ IU/ml}$. Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните 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 ваксината срещу бяс е доказана при приложение на възраст над 12 седмици, при необходимост по преценка на ветеринарният лекар кучета на възраст под 8 седмици могат да се ваксинират с Versican Plus DHPPi смесена с Versiguard Rabies, тъй като безопасността на тази комбинация е доказана при 6-седмични кучета.

Реваксинация:

Единична доза Versican Plus DHPPi да се прилага всеки 3 години. Годишна реваксинация се изисква за Parainfluenza, ето защо единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 4.6. 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 след прилагане на продукта.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за кучета-живи вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q107AD04

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу болести, причинени от вируса на гангата по кучетата, кучешки парвовирус, кучешки аденовирус Тип 1 и 2 и кучешки параинфлуенца вирус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70

Разтворител:

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на описания в т. 4.8.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I, които съдържат 1 доза лиофилизат, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Стъклени флакони тип I, които съдържат 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/07/2014
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 27/03/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
РЕПУБЛИКА ЧЕХИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
РЕПУБЛИКА ЧЕХИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus ДНРРi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Лиофилизат (жив атенюиран):

Canine distemper вирус,

Canine adenovirus type 2

Canine parvovirus type 2b

Canine parainfluenza type 2 вирус

Minimum

$10^{3.1}$ TCID₅₀

$10^{3.6}$ TCID₅₀

$10^{4.5}$ TCID₅₀

$10^{3.1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5.1}$ TCID₅₀

$10^{2.5}$ TCID₅₀

$10^{6.0}$ TCID₅₀

$10^{2.1}$ TCID₅₀

Разтворител:

Water for injections (*Aqua ad iniectionabilia*)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 x 1 доза

50 x 1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

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

ФЛАКОН (1 ДОЗА ЛИОФИЛИЗАТ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus ДНРРi лиофилизат за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

ДНРРi

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

ФЛАКОН (1 ML РАЗТВОРИТЕЛ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPI разтворител за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Aqua ad iniectabilia

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Versican Plus DHPPi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
РЕПУБЛИКА ЧЕХИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Versican Plus DHPPi лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (жив атенюиран):

Canine distemper вирус, щам CDV Bio 11/A
Canine adenovirus type 2, щам CAV-2 Bio 13
Canine parvovirus type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B
Canine parainfluenza type 2 вирус, щам CPiV-2 Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ TCID ₅₀
$10^{5.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{7.3}$ TCID ₅₀
$10^{4.5}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ TCID ₅₀

Разтворител:

Water for injections (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Тъканна културално инфекциозна доза 50%.

Лиофилизат: бяло оцветено, шушесто съдържимо.

Разтворител: белезникаво оцветен с фин седимент.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици:

- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с вируса на гана по кучетата;
- За предпазване от поява на клинични признаци и смъртност, свързани с кучешки аденовирус тип 1;
- За предпазване от поява на клинични признаци и за намаляване на вирусното излъчтелство, свързани с кучешки аденовирус тип 2;
- За предпазване от поява на клинични признаци, левкопения и вирусна екскреция, предизвикани от кучешки парвовирус;

- За предпазване от поява на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и за намаляване на вирусното излъчителиство, свързани с кучешки параинфлуенца вирус.

Начало на имунитета:

- 3 седмици след първата ваксинация за CDV, CAV, CPV, и
- 3 седмици след приключване на началния курс за CPiV;

Продължителност на имунитета: Най-малко 3 години след началния ваксинационен курс за вируса на гана по кучетата, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус. Продължителността на имунитета срещу CAV-2 не е изследвана чрез провокация. Установено е, че 3 години след ваксинация срещу CAV-2, все още се откриват антитела. Приема се, че имунологичната протекция срещу CAV-2, асоцииран с респираторна симптоматика, е с продължителност поне 3 години. Поне една година след началния ваксинационен курс срещу кучешки параинфлуенца вирус.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често при кучета след подкожно приложение в мястото на инжектиране може да се появи преходен оток с размер до 5 cm. Отокът може да е болезнен, топъл или зачервен. Този оток ще изчезне спонтанно или в много голяма степен ще намалее до 14 дни след ваксинацията.

В редки случаи могат да се наблюдават анорексия и понижена активност.

В редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (включително гастроинтестинални признаци като диария и повръщане, анафилаксия, ангиоедем, диспнея, циркулаторен шок, колапс). При поява на такива реакции незабавно да се приложи подходящо лечение. Тези реакции могат да еволюират в по-тежки състояния, които могат да са животозастрашаващи.

Системни реакции като летаргия, хипертермия и общо безпокойство могат да се появят много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Начална ваксинация:

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

Leptospira:

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

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

Бяс:

Когато е необходима протекция срещу бяс:

Първа доза: Versican Plus DHPPi на възраст 8-9 седмици

Втора доза: Versican Plus DHPPi, 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 DHPPi да се смеси 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 възраст над 12 седмици. Въпреки това при полеви изследвания 10% от серонегативните кучета не са показали сероконверсия (> 0.1 IU/ml) 3–4 седмици след единична начална ваксинация срещу бяс.

Освен това при някои животни антителата след начална ваксинация може да не достигнат титър > 0.5 IU/ml. Титърът на антителата намалява по време на 3 годишната продължителност на имунитета, въпреки това животните 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 ≥ 0.5 IU/ml, който се счита за достатъчно протективен и отговаря на изискванията на тестовете при пътуване (титър на антителата ≥ 0.5 IU/ml).

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

Реваксинация:

Единична доза Versican Plus DHPPi да се прилага всеки 3 години. Годишна реваксинация се изисква за Parainfluenza, ето защо единична доза от съвместимата ваксина Versican Plus Pi може да се прилага веднъж годишно, съгласно изискванията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Асептично смесете лиофилизата с разтворителя. Разклатете добре и приложете цялото съдържание (1 ml) от смесения продукт.

Смесена ваксина: белезникава до жълтеникаво оцветена, слабо опалесцираща.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до .

Да се използва незабавно следсмесване.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Имунологичният отговор към CDV, CAV 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, CAV 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 животните при употребата на продукта:

Щамовете на живите атенюирани вирусни ваксини CAV-2, CPiV и CPV-2b могат да се разпространяват от ваксинираните кучета след ваксинация, разпространението на CPV може да продължи до 10 дни. Въпреки това, благодарение на ниската патогенност на тези щамове, не е необходимо ваксинираните кучета да се държат далеч от неваксинираните кучета и 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 това ваксинираните кучета трябва да се отделят от тях след ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския продукт в ранната фаза на бременността и по време на лактация не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти освен Versiguard Rabies и Versican Plus L4. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не се наблюдават неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 6. (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 ветеринарномедицински продукт освен гореописания.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ>

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.