

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

	Minimum	Maksimum
Hundesyggevirus, 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
Hunde parainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Solvens:

Vand til injektionsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:

- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesyggevirus
- 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 og
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV og
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2 og hundeparvovirus. 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 luftvejs sygdomme anses for at vare i mindst 3 år. Mindst 1 år efter basisvaccination for CPiV.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 andre 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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

I sjældne tilfælde kan der forekomme anoreksi eller nedsat aktivitet.

Overfølsomhedsreaktioner kan der i sjældne tilfælde forekomme (gastrointestinale symptomer som diarré eller opkastning, anafylaksi, angioødem, dyspnø, kredsløbssjok, kollaps). Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Meget sjældne systemiske reaktioner såsom letargi, hypertermi og generel utilpashed kan forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Dosis og indgivelsesvej:

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

Rekonstitueret vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opalivering.

Basisvaccination:

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

Leptospira:

Hvis der ønskes beskyttelse mod *leptospira*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Rabies:

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

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

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkelt dosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertering ($\geq 0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.

Nogle dyr viser ikke titre $> 0,5$ IE/ml efter den primære vaccination. Antistoftitre falder i løbet af den 3 års varigheden af immunitet, selvom hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller

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 (antistoftitre på $\geq 0,5$ IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration ved 12 ugers alderen, kan hunde, der er under 8 uger, vaccineres med Versican Plus DHPPi sammen med Versiguard Rabies, hvis dyrlægen skønner det nødvendigt, da sikkerheden af samtidig administration er påvist hos 6 uger gamle hunde.

Revaccinationsprogram:

En enkelt dosis af Versican Plus DHPPi bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for parainfluenza. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 4.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til canidae – levende virale vacciner.
ATCvet-kode: QI07AD04.

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Trometamol
Edetinsyre
Saccharose
Dextran 70

Solvens:

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

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

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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 04/07/2014.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27/03/2019.

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (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	$10^{6,3}$ TCID ₅₀
Hundeparainfluenza virus type 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Solvens:

Vand til injektionsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*)

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter rekonstituering, anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (LYOFILISAT, 1 DOSIS)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi – lyofilisat til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

DHPPi

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVej(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS (SOLVENS, 1 ML)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi – solvens til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Aqua ad iniectabilia

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Versican Plus DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

Solvens:

Vand til injektionsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. INDIKATION(ER)

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 begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus og

- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV og
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV.

Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2 og hundeparvovirus. 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 luftvejs sygdomme anses for at vare i mindst 3 år. Mindst 1 år efter basisvaccination for CPiV.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

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

I sjældne tilfælde kan der forekomme manglende appetit eller nedsat aktivitet.

Overfølsomhedsreaktioner kan der i sjældne tilfælde forekomme (gastrointestinale symptomer som diarré eller opkastning, anafylaksi, angioødem, dyspnø, kredsløbsshock, kollaps). Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Meget sjældne systemiske reaktioner såsom letargi, hypertermi og generel utilpashed kan forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

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

Leptospira:

Hvis der ønskes beskyttelse mod *leptospira*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injicereres som subkutan injektion.

Rabies:

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

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

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injicereres 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 serokonvertering ($\geq 0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.

Nogle dyr viser ikke titre $> 0,5$ IE/ml efter den primære vaccination. Antistoftitre falder i løbet af den 3 års varigheden af immunitet, selvom hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller 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 (antistoftitre på $\geq 0,5$ IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration ved 12 ugers alderen, kan hunde, der er under 8 uger, vaccineres med Versican Plus DHPPi sammen med Versiguard Rabies, hvis dyrlægen skønner det nødvendigt, da sikkerheden af samtidig administration er påvist hos 6 uger gamle hunde.

Revaccinationsprogram:

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Rekonstitueret vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opalivering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.
Anvendes straks efter rekonstituering.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført under "Bivirkninger", efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler end dem der er anført ovenfor.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.