

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1ml-es adagonkénti összetétel:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Oldószer:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű, szivacsos anyag.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére és
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően és
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírussal szemben.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és a házi macskát), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra, ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran megfigyelhető átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat az injekció beadás helyén bőr alá történő alkalmazásnál kutyában. Ez fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra. Anorexia és csökkent aktivitás ritkán jelentkezhet.

Ritkán kialakulhat túlérzékenységi reakció (úgy, mint gyomor bélrendszeri tünetek, mint például hasmenés, hányás, anafilaxia, angioödéma, nehézlégzés, keringési sokk, eszméletvesztés). Ilyen reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Szisztémás reakciók, mint például a levertség, testhőmérséklet-emelkedés és általános rossz közérzet nagyon ritkán fordulhatnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 vakcinák kivételével. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási mód:

aszéptikusan oldja fel a liofilizátumot az oldószerrel. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus DHPPi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól:

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcinával. Az összerázás után az üveg tartalmának fehéres-sárgás színűnek és enyhén opaleszkálónak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

Veszétség:

Ha veszétség elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus DHPPi 8-9 hetes kortól

A második adag: Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálónak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ugyanakkor gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ($> 0,1$ NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki $0,5$ NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyag szint $\geq 0,5$ NE/ml).

Bár a veszettség elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a 4.6. fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények kutyaféléknek, élő vírust tartalmazó vakcinák. Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD04.

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum

Trometamol

EDTA

Szukróz

Dextrán 70

Hígító:

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Ne keverje más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 4.8. szakaszban felsoroltakat.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az 1 adag liofilizátum I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Az 1 ml oldószer I.-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 04/07/2014.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 27/03/2019.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-e adag (1 ml) összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus

2-es típusú kutya adenovírus

2b típusú kutya parvovírus

2-es típusú kutya parainfluenza vírus

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Oldószer:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*)

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELESI EGYSÉG

25x 1 adag

50 x 1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

DHPPi

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1ML OLDÓSZERNEK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican DHPPI oldószer kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Aqua ad iniectabilia

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV2 Bio 15 törzs	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Hígító:

Víz injekciós célra (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Szövettenyészet fertőző adag 50%.

Liofilizátum: fehér színű, szivacsos anyag.

Hígító: tiszta, színtelen oldat.

4. JAVALLAT(OK)

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,

- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére és
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően és
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg. Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírussal szemben.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyában bőr alá történő alkalmazásnál az injekció beadási helyén gyakran átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat kialakulását figyelték meg. Ez néha fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

Anorexia és csökkent aktivitás ritkán jelentkezhet.

Ritkán kialakulhat túlérzékenységi reakció (úgy mint gyomor bélrendszeri tünetek, mint például hasmenés, hányás, anafilaxia, angioödéma, nehézlégzés, keringési sokk, eszméletvesztés) . Ilyen reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Szisztémás reakciók, mint például a levertség, testhőmérséklet-emelkedés és általános rossz közérzet nagyon ritkán fordulhatnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Leptospira:

Amennyiben *Leptospira* elleni védelemre van szükség, akkor a kutyákat 2 adag Versican Plus DHPPi és Versican Plus L4 vakcina keverékével vakcinázzuk, 3-4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versican Plus L4 vakcina tartalmával. Az összerázás után az üveg tartalmának fehéres-sárgás színűnek és enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

Veszétség:

Ha veszétség elleni védelemre van szükség:

Az első adag: Versican Plus DHPPi 8-9 hetes kortól

A második adag: Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

Egy ampulla Versican Plus DHPPi tartalmát, az oldószere helyett, oldjuk fel egy ampulla Versiguard Rabies vakcinával. Az összerázás után az üvegben lévő tartalomnak rózsaszín/piros vagy sárgás színűnek, enyhén opaleszkálnak kell lennie. A vakcinakeveréket azonnal be kell adni szubkután oltással.

A veszétség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ugyanakkor gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok szerint, a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ($> 0,1$ NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszétség elleni alapimmunizálást követően. Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki $0,5$ NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszétségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfeleljen (ellenanyag szint $\geq 0,5$ NE/ml).

Bár a veszétség elleni hatékonyságot 12 hetes kor után történő alkalmazás mellett mutatták ki, az állatorvos megítélése szerint, szükség esetén a 8 hetesnél fiatalabb kutyák is vakcinázhatók a Versican Plus DHPPi és Versiguard Rabies vakcinák keverékével, mert a keverék ártalmatlanságát 6 hetes kutyákon bizonyították.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A liofilizátumot aseptikusan oldja föl az oldószer tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a föloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: fehéres vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a címkén feltüntetett (EXP) lejáratí idón túl.

Feloldás után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és a nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra, ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, a Versiguard Rabies és a Versican Plus L4 vakcinák kivételével. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a „Mellékhatások”-nál leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában, a fent említetteket kivéve, nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.