

**1.sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) összetétele:

### Hatóanyagok:

#### Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs  
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs  
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs  
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPIV-2 Bio 15 törzs

Minimum	Maximum
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Szuszenzió (inaktivált):

*Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport  
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs  
*Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport  
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs  
*Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport  
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs  
*Leptospira interrogans* Australis szerocsoport  
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs  
Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51  
 $\geq$  2,0 NE\*\*\*

\* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

\*\* Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

\*\*\* Nemzetközi egység.

### Adjuváns:

Alumínium-hidroxid

1,8 – 2,2 mg.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszenzió: rózsaszín, finom üledékkel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

## 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

8-9 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,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L.kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzés megelőzésére.

Az immunitás kezdete:

- veszettséggel szembeni védettség a 2 héttel egy 12 hetes kortól végzett egyszeri vakcinázást követően,
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után és
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 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, a kutya parvovírus és a veszettség 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 a kutya parainfluenza vírus és a *Leptospira* komponens szemben.

A veszettség elleni immunitást egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással mutatták ki.

## 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

## 4.4 Különleges figyelemztetések 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

Nem alkalmazható veszettség klinikai tüneteit mutató vagy vélhetően veszettség vírussal fertőzött állatoknál.

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 kutyá parvovírusra és 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)**

Átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat gyakran megfigyelhető 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.

Túlérzékenységi reakció (úgy, mint gyomor bélrendszeri tünetek, mint például hasmenés, hányás, anafilaxia, angioödéma, nehézlégzés, keringési sokk, eszméletvesztés) ritkán kialakulhat. 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.

Immunmediált betegségek tüneteit, mint például hemolitikus anémia, trombocitopénia vagy poliartritisz nagyon ritkán jelentették.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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 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:

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

A feloldott vakcina: rózsaszín/piros vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló

##### Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi/L4R, 3-4 hetes időközzel. Az első adagot már 8-9 hetes korban be lehet adni. A második adagot 12 hetes kor előtt nem szabad beadni.

##### Vesztség ellen:

(ld. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A vesztség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért ha első oltás Versican Plus DHPPiL4-mal történik, akkor a második, Versican plus DHPPiL4R oltást 12 hetes kor után adjuk be.

Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, vesztség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követőenszintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint 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 veszteségoltást, hogy a kutyák ellenanyagszintje  $\geq 0,5$  NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyagszint  $\geq 0,5$  NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

##### Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4R egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza és a Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 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 és és inaktivált baktériumot tartalmazó vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AJ06.

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok és veszettségvírus okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Liofilizátum

Trometamol

EDTA

Szukróz

Dextrán 70

#### Szuszpenzió

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén foszfát

Dinátrium-foszfát-dodekahidrát

Víz injekciós célra

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **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 szuszpenzió 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) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót 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/2/14/163/001  
EU/2/14/163/002

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/05/2014.  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 08/04/2019.

**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/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

##### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus

2-es típusú kutya adenovírus

2b típusú kutya parvovírus

2-es típusú kutya parainfluenza vírus

##### Minimum

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Maximum

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Szuszenzió (inaktívált):

*L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerovariáns

*L. interrogans* Canicola szerovariáns

*L. kirschneri* Grippotyphosa szerovariáns

*L. interrogans* Bratislava szerovariáns

Veszétségvírus

ALR titer  $\geq$  1:51

ALR titer  $\geq$  1:51

ALR titer  $\geq$  1:40

ALR titer  $\geq$  1:51

$\geq$  2.0 NE

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

#### 4. KISZERELÉSI 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 elől 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/2/14/163/001  
EU/2/14/163/002

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG (1 ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus DHPPi/L4R – 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 SZUSZPENZIÓNAK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Versican Plus DHPPi/L4R – szuszpenzió kutyák számára

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

L4R

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

s.c.

**5. ÉLELMEZÉS-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/L4R liofilizátum és szuszpenzió 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/L4R liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

#### Hatóanyagok:

#### Liofilizátum (élő, attenuált):

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

#### Szuszpenzió (inaktivált):

<i>Leptospira interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport	
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> Canicola szerocsoport	
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport	
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs	ALR** titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Australis szerocsoport	
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
Veszétségvírus, SAD Vnukovo-32 törzs	≥ 2,0 NE***

#### Adjuváns:

Alumínium-hidroxid 1,8 – 2,2 mg.

\* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

\*\* Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

\*\*\* Nemzetközi egység.

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.  
Szuszpenzió: rózsaszín, finom üledékkel.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

8-9 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozott 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,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L.interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L.kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére
- a veszettségvírus okozta elhullás, klinikai tünetek és fertőzés megelőzésére.

Az immunitás kezdte:

- veszettséggel szembeni védettség 2 héttel egy 12 hetes kortól végzett egyszeri vakcinázást követően,
- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 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, a kutya parvovírus és a veszettség 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 vírus és a *Leptospira* komponenssel szemben.

A veszettség elleni immunitást egy egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással mutatták ki.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek.

#### **6. MELLÉKHATÁSOK**

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.

Immunmediált betegségek tüneteit, mint például hemolitikus anémia, trombocitopénia vagy poliartritisz nagyon ritkán jelentették.

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/L4R, 3-4 hetes időközzel. Az első adagot már 8-9 hetes korban be lehet adni. A második adagot 12 hetes kor előtt nem szabad beadni.

### Vesztség ellen:

(ld. magyar jogszabályt: 164/2008. (XII. 20.) FVM rendelet)

A vesztség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes kortól végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Ezért ha első oltás Versican Plus DHPPi/L4-gyel történik, akkor a második, Versican plus DHPPi/L4R oltást 12 hetes kor után adjuk be.

Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, vesztség 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 vesztségoltást, 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).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

### Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4R egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza és a Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a főloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: rózsaszín/piros vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

## **10. ÉLELMEZÉS-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:

Ne használja a veszettség klinikai tüneteit mutató állatoknál.

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 ismerten fogékonyak a kutya parvovírusra. Ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen önjekciózás 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 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 6. (Mellékhatások) fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény 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) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.  
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.