

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B
Hundaparaínflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀
 $10^{5,3}$ TCID₅₀
 $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{5,1}$ TCID₅₀

Dreifa (óvirkjuð):

Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae
sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089
Leptospira interrogans sermihópur Canicola
sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090
Leptospira kirschneri sermihópur Grippotyphosa
sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091
Leptospira interrogans sermihópur Australis
sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088
Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32

ALR** títtri ≥1:51

ALR** títtri ≥1:51

ALR** títtri ≥1:40

ALR** títtri ≥1:51

≥2,0 a.e.***

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Alþjóðlegar einingar.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8 – 2,2 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvítleit með fingerðu botnfalli.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og daufkyrningafæð af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermishóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu gegn CDV, CAV, CPV,
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2, hundaparvóveiru og hundaæði. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótefni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár.

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýra getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótefni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast má við að finna við náttúrulegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótefna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaæði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaæðiveiru.

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bóluefninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annaðhvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lystarleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk teikn ónæmismiðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefið undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Blandað bóluefni: rauðbleikt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus DHPPi/L4. Í því tilviki ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus DHPPi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur. Í rannsóknnum við náttúrlegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi ($>0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnabéttni $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetninguna. Mótefnatíttrar minnkar á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusettrir hundar séu með mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatíttrar $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og Leptospira þáttum, því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi/L4 árlega eftir þörfum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 4.6 eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hunda, –lifandi og óvirkjuð veirubóluefni og óvirkjuð bakteríubóluefni.

ATCvet flokkur: QI07AJ06.

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundafársveiru, hundaparvóveiru, hundaadenóveiru af tegundum 1 og 2, hundaparainflúensu og *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og hundaæðveiru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Trómetamól

Etýlendíamíntetraedíksýra (edetíc acid, EDTA)

Súkrósi

Dextran 70

Dreifá:

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Tvínatríumfosfat dódekahýdrat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu lyfi, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af dreifu, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkingastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglössum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglössum (1 ml) af dreifu.

Plastkassi með 50 hettuglössum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglössum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/05/2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/04/2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):

	Lágmark	Hámark
Hundafársveira	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundaadenóveira tegund 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundaparvóveira tegund 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundaparainflúensuveira tegund 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Vökvabáttur (óvirkjað bóluefni):

<i>L. interrogans</i> sermisgerð Icterohaemorrhagiae	ALR títur $\geq 1:51$
<i>L. interrogans</i> sermisgerð Canicola	ALR títur $\geq 1:51$
<i>L. kirschneri</i> sermisgerð Grippotyphosa	ALR títur $\geq 1:40$
<i>L. interrogans</i> sermisgerð Bratislava	ALR títur $\geq 1:51$
Hundaæðiveira	$\geq 2,0$ a.e.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur
50 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 SKAMMTUR AF FROSTÞURRKAÐU LYFI)**

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R - frostþurrkað stungulyf handa hundum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

DHPPi

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
HETTUGLAS (1 ML AF DREIFU)**

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R dreifa handa hundum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4R

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B
Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀
 $10^{5,3}$ TCID₅₀
 $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{5,1}$ TCID₅₀

Dreifa (óvirkjuð):

Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae
sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089

ALR** títtri $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sermihópur Canicola
sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090

ALR** títtri $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sermihópur Grippotyphosa
sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091

ALR** títtri $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sermihópur Australis
sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ALR** títtri $\geq 1:51$
 $\geq 2,0$ a.e.***

Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8 – 2,2 mg.

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Aþjórðlegar einingar.

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.
Dreifá: bleiklitaður með fingerðu botnfalli.

4. ÁBENDING(AR)

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og dauðsföll af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu gegn CDV, CAV, CPV
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2, hundaparvóveiru og hundaæði. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótefni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár.

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lysterleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk teikn ónæmismíðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Geríð dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus DHPPi/L4. Í því tilvikum ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus DHPPi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur. Í rannsóknum við náttúrulegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi ($>0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnatítur $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetninguna. Mótefnatítur minnka á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusettrir hundar séu með mótefnatítur $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatítur $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og Leptospira þáttum, því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi/L4 árlega eftir þörfum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við dreifuna að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Blandað bólu efni: rauðbleikt eða gulleitt með lítils háttar ópalgljáa.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýra getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bólu efnsins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bólu efnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótefni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast má við að finna við náttúrulegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótefna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaeði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaeðiveiru.

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bólu efninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluæfnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluæfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýrlækninum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru í kafla 6 (aukaverkanir) eftir gjöf 10-falds skammts af bóluæfninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluæfninu var gefinn.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af dreifu. Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.