

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

#### Suspensjon (inaktivert):

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR** titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR** titer ≥ 1:51
Rabies virus, stamme SAD Vnukovo-32	≥2,0 IE***

\* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

\*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

\*\*\* Internasjonale enheter.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: rosa farge med fint sediment.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

## 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2), og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirchneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirchneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies
- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2), hundens parvovirus og rabies. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Varighet av immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene.

Varighet av immunitet for rabies ble vist etter én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

## 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

## 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons mot vaksinenes CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å beskytte mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV, ved samme eller høyere nivåer enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinens levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinens CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter subkutan administrasjon hos hunder kan en forbigående hevelse (inntil 5 cm) på injeksjonsstedet observeres i vanlige tilfeller. Denne kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

Anoreksi og redusert aktivitet er observert i sjeldne tilfeller

Hypersensitivitetsreaksjoner (gastrointestinale symptomer som diaré og oppkast, anafylaksi, angioødem, dyspné, sirkulatorisk sjokk, kollaps) kan forekomme i sjeldne tilfeller. I så fall må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Systemiske reaksjoner som letargi, hypertermi og generelt ubehag kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartritt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

### Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres subkutant.

### Dosering og tilførselsvei:

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

### Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus DHPPi/L4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus DHPPi/L4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiteret synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IE/ml, som generelt er ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på  $\geq 0,5$  IE/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres da sikkerheten til produktet er vist i 6 uker gamle hunder.

### Revaksinasjonsprogram:

En enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainflensa og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hunder – levende og inaktiverte virus- og inaktiverte bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI07A J06.

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesyke virus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) hundens adenovirus 2 (CAV 2), hundens parainflensa virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirchneri* serogruppe

Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, samt rabies virus.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

#### Lyofilisat:

Trometamol

Edetsyre

Sukrose

Dekstran 70

#### Suspensjonsvæske:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml suspensjon (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

#### Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/05/2014.  
Dato for siste fornyelse: 08/04/2019.

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**



**A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (1 ml) inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Frysetørket fraksjon (levende svekket):

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Valpesykevirus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeadenovirus type 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeparvovirus type 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Hundeparainfluenzavirus type 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Suspensjonsfraksjon (inaktivert):

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer $\geq$ 1:51
Rabies virus	$\geq$ 2,0 IE

### 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dose

50 x 1 dose

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Hund

### 6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅRELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi/L4R – lyofilisat – til hund

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

DHPPi

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus DHPPi/L4R – suspensjonsvæske – til hund

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

L4R

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4R lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

#### Lyofilisat (levende svekket):

Valpsykevirus, stamme CDV Bio 11/A  
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13  
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B  
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maksimum
$10^{3,1}$ 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>

#### Suspensjon (inaktivert):

*Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae  
serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089  
*Leptospira interrogans* serogruppe Canicola  
serovar Canicola, stamme MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa  
serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091  
*Leptospira interrogans* serogruppe Australis  
serovar Bratislava, stamme MSLB 1088  
Rabies virus stamme SAD Vnukovo-32

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

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

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

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

$\geq$ 2,0 IE\*\*\*

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid

1,8–2,2 mg.

- \* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).
- \*\* Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).
- \*\*\* Internasjonale enheter.

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: rosa farge med fint sediment.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

Aktiv immunisering av hunder fra 8-9 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippytyphosa serovar Grippytyphosa,
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av rabies virus.

Immunitet er vist fra:

- 2 uker etter én vaksinasjon fra 12 ukers alder mot rabies,
- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV,
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CpiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2), hundens parvovirus og rabies. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Varighet av immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CpiV og *Leptospira* komponentene.

Varighet av immunitet for rabies ble vist etter én vaksinasjon ved 12 ukers alder.

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Etter subkutan administrasjon hos hunder kan en forbigående hevelse (inntil 5 cm) på injeksjonsstedet observeres i vanlige tilfeller. Denne kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

Nedsatt matlyst (anoreksi) og redusert aktivitet kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Overfølsomhetsreaksjoner (mage-tarmsymptomer som diaré og oppkast, anafylaksi, angioødem, dyspné, sirkulatorisk sjokk, kollaps) kan forekomme i sjeldne tilfeller. I så fall må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Systemiske reaksjoner som sløvhhet (letargi), forhøyet kroppstemperatur og generelt ubehag kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartritt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Subkutan bruk (gis under huden).

### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4R gis med 3-4 ukers mellomrom fra 8-9 ukers alder. Den andre dosen skal ikke gis før etter 12 ukers alder.

### Rabies:

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder. Den første dosen i grunnvaksinasjonen kan derfor gis med Versican plus DHPPi/L4, i så fall skal den andre dosen med Versican plus DHPPi/L4R ikke gis før etter 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3-4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen vaksinerte dyr oppnår ikke antistofftiter på 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjon. Antistofftiteret synker i løpet av tre års varighet av immunitet, selv om hundene er beskyttet. Ved reiser til risikoområder eller reiser utenfor EU kan veterinærer foretrekke å gi ytterligere en dose rabiesvaksine etter 12 ukers alder for å sikre at de vaksinerte hundene har en antistofftiter på 0,5 IE/ml, som generelt er ansett som tilstrekkelig beskyttelse, og som oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter på  $\geq 0,5$  IE/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres med Versican Plus DHPPi/L4R da sikkerheten til produktet er vist i 6 uker gamle hunder.

### Revaksinasjonsprogram:

En enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4R skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenta og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: rosa/rød, eller litt opak gulaktig farge.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Bruk umiddelbart etter rekonstitusjon.

## **12. SPEIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons til CDV-, CAV- og CPV komponenter av vaksinen kan være forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å være beskyttende mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved nivåer lik eller høyere enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal ikke brukes til dyr som viser symptomer på rabies eller som mistenkes å være infisert av rabies virus.

Vaksinens levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinens CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 6 (Bivirkninger) er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjon (suspensjonsvæske).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.