

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

#### Suspensjon (inaktivert):

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR* titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titer $\geq$ 1:51

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

### Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende er som følger:  
Hvitaktig væske 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 6 ukers alder:

- 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 Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

4 uker etter at grunnvaksinasjonen er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjon for alle komponenter i Versican Plus L4.

#### **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.

Vaksiner kun friske dyr.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

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 enn Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. 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:

Ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av preparatet administreres umiddelbart.

##### Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

##### *Vaksinasjon mot distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenzavirus (DHPPi):*

Dersom beskyttelse mot *DHPPi* eller *Pi* er nødvendig, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder:

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for oppløsningsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig til gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

##### Revaksinasjonsprogram:

Én enkelt dose Versican Plus L4 gis én gang i året.

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

Det foreligger ingen data vedrørende sikkerhet ved overdosering.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hunder, inaktiverte bakterievaksiner.  
ATC vet-kode: Q107AB01.

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

#### Suspensjon:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt i pkt. 4.8.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 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 ml og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 ml).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014.

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 biologiske 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 L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

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

Hver dose (1 ml) inneholder:

**Virkestoffer:**

**Suspensjon (inaktivert):**

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR titer  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR titer  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR titer  $\geq$  1:51

**3. LEGEMIDDELFORM**

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 anbrudd, 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 UMLEVERING 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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Versican Plus L4 til hund

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

L4

**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 L4 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 L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

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

Hver dose på 1 ml inneholder:

**Virkestoffer:**

**Suspensjon (inaktivert):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stamme MSLB 1089	ALR* titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titer $\geq$ 1:51

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

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

Utseende: hvitaktig væske med fint sediment.

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

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- 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 Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

4 uker etter at grunnvaksinasjonen er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjonen for alle komponenter i Versican Plus L4.

#### **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 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 sløvhets (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) i løpet av en behandling)
- 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 L4 gis med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

### *Vaksinasjon mot distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenzavirus (DHPPi):*

Dersom beskyttelse mot DHPPi eller Pi er nødvendig, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder:

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for oppløsningsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig til gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

### Revaksinasjonsprogram:

En enkelt dose Versican Plus L4 gis én gang i året.

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

Ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av preparatet administreres umiddelbart.

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

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE 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.

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

## **12. SPESIELLE 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.

Vaksiner kun friske dyr.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

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 enn Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det foreligger ingen data vedrørende sikkerhet ved overdosering.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt i pkt. 8.

**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 ml).

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.