

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne :

Liofilizat (żywy, atenuowany):

	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwovirus psów oraz
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów.

Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV oraz
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 i parwowirusa psów. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata. Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla CPiV.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczyńskich przeciwko CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym do spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczyńskich, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CPiV i CPV-2b mogą być wydalane przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów i dlatego szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejęciowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy,

zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4 produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne

Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat w rozpuszczalniku. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Szczepionka po rekonstytucji: białawy do żółtawego kolor z niewielką opalescencją.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw *Leptospirum*, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DHPPi wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rekonstytucji w dołączonym rozpuszczalniku). Po wymieszananiu, zawartość fiołki powinna mieć białawy do żółtawego kolor z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi od 8-9 tygodnia życia.

Druga dawka: Versican Plus DHPPi zmieszana z Versiguard Rabies 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies, zamiast dołączonego rozpuszczalnika. Po wymieszananiu zawartość fiołki ma wyglądać

różowego/czerwonego lub żółtawego płynu z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana $> 0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejony zagrożone lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Pomimo że skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, w razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione produktem Versican Plus DHPPi z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tego połączenia zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy, dlatego co roku można zastosować jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi, jeżeli jest to konieczne.

4.10 Prze dawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6 po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe.
Kod ATC vet: QI07A04.

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus nosówki psów, parwovirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2 oraz wirus parainfluenzy psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi poza tymi wymienionymi w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/07/2014.

Data przedłużenia pozwolenia: 27/03/2019.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCASUBSTANCJIBIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów

Adenowirus psów, typ 2

Parwowirus psów, typ 2b

Wirus parainfluenzy psów, typ 2

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (LIOFILIZAT 1 DAWKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

DHPPi

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK 1 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi rozpuszczalnik dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aqua ad iniectabilia

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Versican Plus DHPPi

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15

Nie mniej niż

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

Nie więcej niż

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

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,

- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwowirus psów oraz
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów.

Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV oraz
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla wirusa nosówki psów adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 i parwowirusa psów. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanej z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata.

Co najmniej jeden rok po zakończeniu szczepienia podstawowego dla CPiV. Co najmniej jeden rok po szczepieniu podstawowym dla wszystkich komponentów szczepionki Versican Plus DHPPi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejęciowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy, zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw *Leptospirum*, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DHPPi wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4, zamiast rekonstrukcji w dołączonym rozpuszczalniku. Po wymieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć białawy do żółtawego kolor z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi od 8-9 tygodnia życia

Druga dawka: Versican Plus DHPPi wymieszana z Versiguard Rabies, 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHPPi należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies (zamiast w rozpuszczalniku). Po wymieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki należy natychmiast podać podskórnie.

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana $> 0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejony zagrożone lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Pomimo że skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, w razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione produktem Versican Plus DHPPi z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tego połączenia zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepienia co roku jest wymagane dla parainfluenzy, dlatego co roku można podawać jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi, jeżeli jest to konieczne.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą zawartość (1 ml) produktu po rekonstrukcji.

Szczepionka po rekonstrukcji: białawy do żółtawego kolor z niewielką opalescencją.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od pełnej kompetencji układu odpornościowego.

Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe w przypadku obecności przeciwciał matczynek przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynek, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CPiV i CPV-2b mogą być wydalone przez zaszczepione psy; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu psów zaszczepionych z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów i dlatego szczepione psy powinny być odizolowane od innych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4, produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 6 „Działania niepożądane” po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza tymi wymienionymi powyżej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.