

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀
Hundparainfluensavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV), samt
- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus.

Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV, samt
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2 och hundparvovirus. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom challengetest. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvaret mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från ickevaccinerade hundar och katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra karnivorer (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från dessa efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter subkutan administrering till hund ses vanligtvis en övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) vid injektionsstället. Svullnaden kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Aptitlöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner (gastrointestinala symtom som diarré och kräkning, anafylaxi, angioödem, dyspné, cirkulatorisk chock, kollaps) kan förekomma i sällsynta fall. Vid en sådan reaktion ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Mycket sällsynta systemiska reaktioner som slöhet, hypertermi och allmän sjukdom kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djursom uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Dosering och administreringsätt:

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Färdigberett vaccin: vitaktigt till gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHPPi från 8-9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. En del djur visar inte heller titern $> 0,5$ IU/ml efter primärvaccinationen. Antikropptitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challengetest visar att hundarna är skyddade. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikropptiter på $\geq 0,5$ IU/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikropptiter på $\geq 0,5$ IU/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinären kan vid behov välja att vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av denna kombination har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi kan därför ges en gång om året vid behov.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI07AD04.

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2 samt hundparainfluensavirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Injektionsflaska av glas (typ I) som innehåller 1 ml vätska, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/07/2014.

Datum för förnyat godkännande: 27/03/2019.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus TCID ₅₀	10 ^{3,1} TCID ₅₀	10 ^{5,1}
Hundadenovirus typ 2 TCID ₅₀	10 ^{3,6} TCID ₅₀	10 ^{5,3}
Hundparvovirus typ 2b TCID ₅₀	10 ^{4,3} TCID ₅₀	10 ^{6,6}
Hundparainfluenzavirus typ 2 TCID ₅₀	10 ^{3,1} TCID ₅₀	10 ^{5,1}

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*)

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 x 1 dos

50 x 1 dos

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Använd omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA (FRYSTORKAT PULVER, 1 DOS)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi – frystorkat pulver, för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

DHPPi

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKA (VÄTSKA, 1 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi – vätska, för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Aqua ad iniectabilia

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. PACKAGE LEAFLET

BIPACKSEDEL

Versican Plus DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och reducera virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV), samt
- för att förebygga kliniska symtom (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluensavirus (CPiV).

Immunitetens insättande:

- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV, samt
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2 och hundparvovirus. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom challengetest. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvär mot respiratorisk sjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år. Minst 1 år efter grundvaccinationsschemat mot CPiV.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Efter subkutan administrering till hund ses vanligtvis en övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) vid injektionsstället. Svullnaden kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Aptitslöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner (symtom från mag-tarmkanalen såsom diarré och kräkningar, anafylaktiska reaktioner, angioödem, andnöd, cirkulatorisk chock, kollaps) kan förekomma i sällsynta fall. Vid en sådan reaktion ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Mycket sällsynta systemiska reaktioner som slöhet, hypertermi och allmän sjukdom kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHPPi från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. En del djur visar inte heller titern $> 0,5$ IU/ml efter primärvaccinationen. Antikroppstitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challengetest visar att hundarna är skyddade. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstitern på $\geq 0,5$ IU/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikroppstitern på $\geq 0,5$ IU/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinären kan vid behov välja att vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus DHPPi blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av denna kombination har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluenza och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi kan därför ges en gång om året vid behov.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Färdigberett vaccin: vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Använd omedelbart efter beredning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2, CPiV och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten (förmågan att orsaka sjukdom) av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar och katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra rovdjur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andra djur än hundar och katter efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

Andra läkemedel och Versican Plus DHPPi:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslutet om användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör fattas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar förutom de som nämns under Biverkningar har observerats efter administrering en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns ovan.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.