

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension 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
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Suspension (inaktiverad):

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

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

** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationella enheter.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 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)
- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2, hundparvovirus och rabies. 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 och *Leptospira*-komponenter. Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

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

Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

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 eller 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 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.

Aptitslöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner (gastrointestinala symtom som 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.

I mycket sällsynta fall har kliniska tecken på immunförmedlade sjukdomar, såsom hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartrit, rapporterats.

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 läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Dos och administreringsätt:

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Färdigberedd vaccin: ljusrött/rött eller gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHPPi/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Rabies:

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus DHPPi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus DHPPi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IU/ml) i fältundersökningar 3-4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.

Enstaka djur kan visa lägre antikropsstiter än 0,5 IU/ml efter grundvaccinering. Antikropsstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikropsstiter på 0,5 IU/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropsstiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Vid behov kan yngre hundar än 8 veckor vaccineras, då säkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainfluenza och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 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 och inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI07AJ06.

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus, hundadenovirus typ 1 och 2, hundparainfluensavirus, *Leptospira interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppen Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae samt rabiesvirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Trometamol

Edetinsyra

Sackaros

Dextran 70

Suspension:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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 brombutylgummiprop och aluminiumkapsyl.

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

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/05/2014.

Datum för förnyat godkännande: 08/04/2019.

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.

ANNEX II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISK
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 address till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och address 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

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/L4R frystorkat pulver och suspension 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	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundadenovirus typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundparvovirus typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundparainfluenzavirus typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspension (inaktiverad):

<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
Rabiesvirus	\geq 2,0 IE

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och suspension 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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

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/L4R – 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 (SUSPENSION, 1 ML)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R – suspension – för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

L4R

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. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus DHPPi/L4R frystorkat pulver och suspension 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

Suspension (inaktiverad):

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,8–2,2 mg.

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

** Lytisk reaktion på mikroagglutination av antikroppar (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Internationella enheter.

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Suspension: ljusröd suspension med finfördelat sediment.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 8–9 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)
- för att förebygga kliniska symtom (sekretion från näsan eller ögonen) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus (CPiV)
- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.interrogans* serogruppen Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L.interrogans* serogruppen Canicola serovar Canicola och *L.interrogans* serogruppen Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L.kirschneri* serogruppen Grippytyphosa serovar Grippytyphosa
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och infektion orsakade av rabiesvirus.

Immunitetens insättande:

- 2 veckor efter en engångsvaccination mot rabies från 12 veckors ålder
- 3 veckor efter första vaccination mot CDV, CAV, CPV
- 3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot CPiV
- 4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema mot *Leptospira*-komponenter.

Immunitetens varaktighet:

Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot valpsjukevirus, hundadenovirus typ 1, hundadenovirus typ 2, hundparvovirus och rabies. 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 och *Leptospira*-komponenter. Immunitetens varaktighet mot rabies har påvisats efter en vaccination vid 12 veckors ålder.

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.

Aptitlöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner (gastrointestinala symtom som 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.

I mycket sällsynta fall har kliniska tecken på immunförmedlade sjukdomar, såsom hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartrit, rapporterats.

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/L4R med 3–4 veckors intervall från 8–9 veckors ålder. Den andra dosen ska ges tidigast vid 12 veckors ålder.

Rabies:

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Den första dosen kan därför ges med Versican Plus DHPPi/L4. I detta fall ska den andra vaccinationen med Versican Plus DHPPi/L4R ges tidigast vid 12 veckors ålder. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (> 0,1 IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies. Enstaka djur kan visa lägre antikropsstiter än 0,5 IU/ml efter grundvaccinering. Antikropsstiter kan bli lägre under immunitetens varaktighet, även om det är skyddande. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att de vaccinerade hundar har antikropsstiter på

0,5 IU/ml som allmänt anses vara tillräckligt skyddande och att de uppfyller resetestkraven (antikropstiter $\geq 0,5$ IU/ml).

Vid behov kan hundar yngre än 8 veckor vaccineras eftersom säkerheten av denna produkt har fastställts hos hundar i 6 veckors ålder.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHPPi/L4R ska ges vart tredje år. Årlig revaccination krävs mot parainflensa och *Leptospira*-komponenter, och en engångsdos av det kompatibla vaccinet Versican Plus Pi/L4 kan därför ges en gång om året vid behov.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Lös upp det frystorkade pulvret aseptiskt med suspensionen. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Färdigberedd vaccin: ljusrött/rött eller gulaktigt, 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:

Använd inte till djur som uppvisar symtom på rabies eller som misstänks ha infekterats med rabiesvirus.

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 eller 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/L4R:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. 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 i avsnitt 6 (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:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

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 suspension.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.