

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

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

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende:

Vitaktig vätska med finfördelat sediment.

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 kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae

- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitetens insättande:

4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat med alla komponenter av Versican Plus L4.

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.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

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.

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 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 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 förutom Versican Plus DHPPi och Versican Plus Pi. 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:

Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) produkt.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Vaccination mot valpsjuka-, adeno-, parvo- och parainfluesavirus (DHPPi):

Om skydd mot DHPPi eller Pi behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder: Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi 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.

Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus L4 en gång om året.

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

Data saknas avseende säkerhet vid överdosering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, inaktiverade bakteriella vacciner.
ATCvet-kod: QI07AB01.

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupp

Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Suspension:

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 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 1 ml, försluten med en klorbutylgummiprop och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 ml).

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/07/2014.

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 tillverkningsats

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 L4 injektionsvätska, suspension för hund

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

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

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. LÄKEMEDELSFORM

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}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus L4 för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

L4

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 L4 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 L4 injektionsvätska, suspension för hund

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

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Suspension (inaktiverad):

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8–2,2 mg.

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

Utseende: vitaktig vätska med finfördelat sediment.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska symtom, infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava
- för att förebygga kliniska symtom och utsöndring i urinen samt reducera infektion orsakade av *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola och *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga kliniska symtom samt reducera infektion och utsöndring i urinen orsakad av *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitetens insättande:

4 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat med alla komponenter av Versican Plus L4.

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 (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.

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 L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Vaccination mot valpsjuka-, adeno-, parvo- och parainfluesavirus (DHPPi):

Om skydd mot DHPPi eller Pi behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder: Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi 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.

Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus L4 en gång om året.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) av produkten.

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.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

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.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

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 L4:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Data saknas avseende säkerhet vid överdosering.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 8.

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 ml).

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.