

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizat i zawiesina 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 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

#### Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	miano ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	miano ALR** ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	miano ALR** ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	miano ALR** ≥ 1:51

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji-lizy.

### Adiuwant:

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Zawiesina: białawy kolor, z niewielkim osadem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE 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 parwowirus psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

#### Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla CPiV i
- 4 tygodnie po zakończeniu szczepień podstawowych dla *Leptospir*.

#### 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 i *Leptospir*.

### **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 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.

### **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 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 i 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Prześciowy 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.

Objawy kliniczne chorób na tle immunologicznym, takie jak anemia hemolityczna, trombocytopenia lub zapalenie wielostawowe odnotowano w bardzo rzadkich przypadkach.

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 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(i) podawania**

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podania:

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

Szczepionka po rekonstytucji: różowawy lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją.

#### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi/L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

#### Wścieklizna:

Jeżeli ochrona przed wścieklizną jest wymagana:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 tygodnia życia

Druga dawka: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

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).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo Versican Plus DHPPi/L4R zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

#### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 powinna być podawana co trzy lata.

Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i *Leptospir*, dlatego co roku można podawać jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4, jeżeli jest to wymagane.

#### **4.10 Przedawkowanie (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 – Szczepionki żywe wirusowe i inaktywowane bakteryjne.

Kod ATC vet: QI07AI02.

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus nosówki psów, parwovirus psów, adenowirus psów, typ 1 i 2, wirus parainfluenzy psów, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Liofilizat:

Trometamol  
Kwas edetynowy  
Sacharoza  
Dekstran 70

#### Zawiesina:

Chlorek sodu  
Chlorek potasu  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **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 zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.  
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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/2/14/164/001  
EU/2/14/164/002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/05/2014.  
Data przedłużenia pozwolenia: 08/04/2019.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

17/04/2019

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. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) 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/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany):

	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Adenowirus psów, typ 2	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Parwovirus psów, typ 2b	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Wirus parainfluenzy psów, typ 2	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

##### Zawiesina (inaktywowana):

<i>L. interrogans</i> , serowar Icterohaemorrhagiae	miano ALR $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> , serowar Canicola	miano ALR $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> , serowar Grippotyphosa	miano ALR $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serowar Bratislava	miano ALR $\geq$ 1:51

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina 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/2/14/164/001  
EU/2/14/164/002

**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/L4 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(-Y) KARENCEJ**

**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 (ZAWIESINA 1 ML)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Versican Plus DHPPi/L4, zawiesina dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

L4

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

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCEJ**

**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/L4 liofilizat i zawiesina 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/L4 liofilizat i zawiesina 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	Nie więcej niż
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

**Zawiesina (inaktywowana):**

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

miano ALR\*\* $\geq$  1:51

miano ALR\*\* $\geq$  1:51

miano ALR\*\* $\geq$  1:40

miano ALR\*\* $\geq$  1:51

**Adiuwant:**

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

\*\* Poziom przeciwciał określony w ocenie reakcji mikroaglutynacji – lizy.

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja.  
Zawiesina: białawy kolor z niewielkim osadem.

#### **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,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych (wyciek z nosa i oczu) oraz ograniczenia siewstwa wirusa spowodowanych przez wirus parainfluenzy psów,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, zakażeniom oraz siewstwu z moczem spowodowanych przez *L. interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, siewstwu z moczem oraz ograniczenia zakażeń spowodowanych przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *L. kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa.

Początek odporności:

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

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 i *Leptospir*.

#### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak.

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Prześciowy 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.

Objawy kliniczne chorób na tle immunologicznym, takie jak anemia hemolityczna, trombocytopenia lub zapalenie wielostawowe odnotowano w bardzo rzadkich przypadkach.

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, 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/L4 w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Wścieklizna:

Jeżeli ochrona przed wścieklizną jest wymagana:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHPPi/L4 od 8-9 tygodnia życia

Druga dawka: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 tygodnie później ale nie przed 12 tygodniem życia.

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 rejonny 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).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo Versican Plus DHPPi/L4R zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 powinna być podawana co trzy lata.

Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i Leptospir, dlatego co roku można podawać jedną dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4, jeżeli jest to konieczne.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

Szczepionka po rekonstytucji: różowawy lub żółtawy 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 wydalane przez zaszczepione psy po zaszczepieniu; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych psów 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 parwovirus psówi 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 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Z powodu braku badań dotyczących kompatybilności, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**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**

17/04/2019

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.