

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi/L4R 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 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀
Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

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
Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32	≥ 2,0 j.m.***

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

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

*** Jednostki międzynarodowe.

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: płyn różowego koloru 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 8-9 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,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Początek odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 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 typ 1, adenowirusa typ 2 psów, parwowirusa psów i wścieklizny. 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 wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*.

Czas trwania odporności przeciw wściekliznie był wykazany po jednym szczepieniu w 12 tygodniu życia.

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

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

Żywe atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2, CpiV i CPV-2b mogą być wydalone przez zaszczepione psy; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu psów zaszczepionych z nieszczepionymi psami lub kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był testowany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwovirus 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: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHPPi/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Nie należy podawać drugiej dawki zwierzętom młodszym niż 12 tygodni.

Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wściekliźnie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. W związku z tym, pierwsza dawka może zostać podana przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4. W takim przypadku drugie szczepienie przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4R nie powinno zostać przeprowadzone przed 12 tygodniem życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% sero-negatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliźnie. U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie $0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejony ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wściekliźnie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana $\geq 0,5$ j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka Versican Plus DHPPi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i leptospirow. Dlatego co roku można podawać pojedynczą 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-krotnej większej dawki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się w miejscu iniekcji natychmiast po podaniu dawki 10-krotnie większej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki dla psowatych, szczepionki żywe i inaktywowane wirusowe i inaktywowane bakteryjne.

Kod ATC vet: QI07AJ06.

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus nosówki psów, parwowirus 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 Grippytyphosa serowar Grippytyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae i wirus wścieklizny.

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 bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml zawiesiny, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej 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 niezwyżytego 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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/L4R 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 ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów, typ 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwowirus psów, typ 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Wirus parainfluenzy psów, typ 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

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
Wirus wścieklizny	$\geq 2,0$ j.m.

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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/L4R, 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) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ZAWIESINA 1 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHPPi/L4R, zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

L4R

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

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

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/L4R 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/L4R 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 ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

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
Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

miano ALR** \geq 1:51

miano ALR** \geq 1:51

miano ALR** \geq 1:40

miano ALR** \geq 1:51

\geq 2,0 j.m.***

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu 1,8-2,2 mg

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

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

*** Jednostki międzynarodowe.

Liofilizat: Gąbczasta, biała substancja.
Zawiesina: Płyn różowego koloru z niewielkim osadem.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 8-9 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,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, ograniczenia zakażeń oraz siewstwa z moczem spowodowanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serowar Grippytyphosa i
- w celu zapobiegania śmiertelności, wystąpieniu objawów klinicznych i zakażeniom spowodowanych przez wirus wścieklizny.

Początek odporności:

- 2 tygodnie po pojedynczym szczepieniu po 12 tygodniu życia dla wścieklizny,
- 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 typ 1, adenowirusa psów typ 2, parwowirusa psów i wścieklizny.. 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 wirusa parainfluenzy psów i *Leptospir*. Czas trwania odporności przeciw wściekliznie był wykazany po jednym szczepieniu w 12 tygodniu życia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

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

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

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/L4R w odstępie 3-4 tygodni od 8-9 tygodnia życia. Nie należy podawać drugiej dawki przed 12 tygodniem życia.

Wścieklizna:

Skuteczność przeciw wścieklicznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. W związku z tym, pierwsza dawka może zostać podana przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4. W takim przypadku drugie szczepienie przy użyciu Versican Plus DHPPi/L4R nie powinno zostać przeprowadzone przed 12 tygodniem życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wścieklicznie.

U niektórych zwierząt nie wykazano miana na poziomie $0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada w ciągu 3 lat trwania odporności, jednakże psy są chronione przed zakażeniem. W przypadku podróży w rejon ryzyka lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkowe szczepienie przeciw wścieklicznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia u szczepionych psów osiągnięcia miana $\geq 0,5$ j.m./ml, które zazwyczaj jest uznawane za wystarczającą ochronę i które spełnia wymagania testów przy podróżach do innych państw (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

W razie potrzeby, psy młodsze niż 8-tygodniowe mogą zostać zaszczepione, ponieważ bezpieczeństwo tego produktu zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka Versican Plus DHPPi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Powtarzanie szczepień co roku jest wymagane dla parainfluenzy i leptospir. Dlatego co roku można podawać pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Versican Plus Pi/L4, jeżeli jest to wymagane.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Szczepionka po rekonstytucji: różowy/czerwony 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

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zakażenie wirusem wścieklizny.

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 testowany u innych ssaków mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwovirus psów. Z tego powodu 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 może 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.