

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy, atenuowany)

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A

Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B

#### Nie mniej niż

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Nie więcej niż

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<b><u>Liofilizat:</u></b>
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
<b><u>Rozpuszczalnik:</u></b>
Woda do wstrzykiwań (Aqua ad iniectionem)

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa, spowodowanych przez parwovirus psów.

#### Czas powstania odporności:

3 tygodnie po pierwszym szczepieniu

#### Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od immunokompetencji 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 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 matczynych przeciwko CDV i CPV na poziomie równym lub wyższym do spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CPV-2b mogą być wydalone przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych gatunków (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów. Z tego powodu szczepione psy powinny być odizolowane od tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (np. anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs krążeniowy, zapaść, duszność, objawy żołądkowo-jelitowe (np. biegunka, wymioty)) Anoreksja, zmniejszona aktywność
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hipertermia, apatia, ogólne złe samopoczucie

<sup>1</sup>Przejęciowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego we wczesnej fazie ciąży i w czasie laktacji nie zostało określone.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4 weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki, przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego, powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw leptospirom, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DP wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rekonstrukcji w dołączonym rozpuszczalniku). Po wymieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć kolor białawy do żółtawego z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

#### Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DP od 8 - 9 tygodnia życia.

Druga dawka: Versican Plus DP zmieszana z Versiguard Rabies 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies, zamiast dołączonego rozpuszczalnika. Po wymieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowo-czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

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 rejon zagrożony lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może 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).

Pomimo, że skuteczność szczepienia przeciw wściekliźnie została udowodniona po podaniu w 12 tygodniu, lekarz weterynarii może uznać, jeżeli jest to potrzebne, że można podać psom młodszym niż 8-tygodniowe szczepionkę Versican Plus DP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

#### Dawkowanie i droga podania:

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

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: kolor klarowny, białawy do żółtawego z lekką opalescencją.

#### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DP w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

#### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DP powinna być podawana co 3 lata.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 3.6 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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI07AD03.**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanych przez wirus nosówki psów oraz parwowirus psów.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2570/16

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/10/2016

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

09/2023

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versican Plus DP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany)

Wirus nosówki psów

Parwovirus psów, typ 2b

Nie mniej niż

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

Nie więcej niż

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

##### Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectionem*)

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

50 x 1 dawka

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

#### 7. OKRESY KARENCJI

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2570/16

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (1 DAWKA LIOFILIZATU)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus DP



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

DP  
1 dawka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK 1 ML)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versican Plus DP



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versican Plus DP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

##### Liofilizat (żywy, atenuowany)

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A

Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B

Nie mniej niż

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

Nie więcej niż

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

##### Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 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 wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa spowodowanych przez parwovirus psów.

Czas powstania odporności:

3 tygodnie po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od immunokompetencji 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 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 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.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CPV-2b mogą być wydalane przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych gatunków (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów. Z tego powodu szczepione psy powinny być odizolowane od tych gatunków.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego we wczesnej fazie ciąży i w czasie laktacji nie zostało określone .

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4 weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki, przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego, powinna być podejmowana indywidualnie.

### Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw leptospirom, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DP wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rekonstrukcji w dołączonym rozpuszczalniku). Po wymieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć kolor białawy do żółtawego z lekką opalescencją. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

### Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DP od 8 - 9 tygodnia życia.

Druga dawka: Versican Plus DP zmieszana z Versiguard Rabies 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies, zamiast dołączonego rozpuszczalnika. Po wymieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowo-czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.



Skuteczność przeciw wścieklicznie 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 wścieklicznie. 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 zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wścieklicznie 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).

Pomimo, że skuteczność szczepienia przeciw wścieklicznie została udowodniona po podaniu w 12 tygodniu, lekarz weterynarii może uznać, jeżeli jest to potrzebne, że można podać psom młodszym niż 8-tygodniowe szczepionkę Versican Plus DP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie „Zdarzenia 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:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> (np. anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą), wstrząs krążeniowy, zapaść, duszność (trudności w oddychaniu), objawy żołądkowo-jelitowe (np. biegunka, wymioty))
Brak łaknienia, spadek aktywności
Bardzo rzadko ( $< 1$ zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Hipertermia, apatia, ogólne złe samopoczucie

<sup>1</sup>Przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

### Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DP w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

### Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DP powinna być podawana co 3 lata.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aseptycznie rozpuścić liofilizat z rozpuszczalnikiem. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą objętość (1 ml) produktu po rekonstytucji.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: kolor klarowny, białawy do żółtawego z lekką opalescencją.

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2570/16

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

09/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

#### **17. Inne informacje**

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus nosówki psów oraz parwowirus psów.