INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus Pi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):	**Minimum**	**Maksimum**
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Solvens:
Vand til injektionsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Udseendet:
Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.
Solvens: klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:
3 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet:
Mindst et år efter basisvaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Den levende, svækkede virusvaccinestamme CPiV kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. På grund af denne stammes lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr, bortset fra Versiguard Rabies og Versican Plus L4. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Leptospira:
Hvis der ønskes beskyttelse mod *leptospira,* kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:
Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Rabies:
Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:
1. dosis: Versican Plus Pi fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus Pi blandet med Versiguard Rabies 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.
Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versiguard Rabies (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød/rød eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.
I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertion (≥0,1 IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.
Nogle dyr viser ikke titre > 0,5 IE/ml efter den primære vaccination. Antistoftitre falder i løbet af den 3 års varigheden af immunitet, selvom hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12 ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter på ≥ 0,5 IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftitre på ≥ 0,5 IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration ved 12 ugers alderen, kan hunde, der er under 8 uger, vaccineres med Versican Plus Pi sammen med Versiguard Rabies, hvis dyrlægen skønner det nødvendigt, da sikkerheden af samtidig administration er påvist hos 6 uger gamle hunde.

Overdosis:
Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført under "Bivirkninger", efter administration af en tidobbelt overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter administration af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler end dem der er anført i pkt "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
hævelse på injektionsstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhedsreaktioner[2] (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
hypertermi, letargi, generel utilpashed

[1]Der kan udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

[2]Hvis en overfølsomhedsreaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:
To doser af Versican Plus Pi med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:
Der anbefales en årlig vaccination med en enkelt dosis Versican Plus Pi.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer lyofilisatet med solvensen aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt i hætteglasset.

Udseendet af den rekonstituerede vaccine : Hvidlig eller gullig farve med let opalisering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/168/001-002

Plastæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) med solvens.
Plastæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05.03.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tjekkiet

17. Andre oplysninger

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundeparainfluenzavirus.