

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

#### Aktive stoffer:

#### Lyofilisat (levende svækket):

	<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
Hundesygevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### 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 mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus og
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudfåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

#### Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV og
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV.

#### Varighed af immunitet:

Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2 og hundeparvovirus. Immunitetsvarighed overfor CAV-2 er ikke påvist ved virus challenge. Det blev påvist, at

3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstedeværelse af antistoffer. Beskyttende immunrespons mod CAV-2-associeret luftvejssygdomme anses for at vare i mindst 3 år. Mindst 1 år efter basisvaccination for CPiV.

## **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.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt derivede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde eller huskatte. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på kødædende dyr (undtagen hunde og huskatte), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre dyrearter efter vaccinationen.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 DHPPi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød eller gullig farve med let opalivering. De blandede vacciner bør straks injicereres som subkutan injektion.

#### Rabies:

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

1. dosis: Versican Plus DHPPi fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus DHPPi blandet med Versiguard Rabies 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injicereres 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 ( $\geq 0,1$  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  $\geq 0,5$  IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftitre på  $\geq 0,5$  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 DHPPi 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 indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

#### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler end dem der er anført under ”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 <sup>1</sup>
Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
overfølsomhedsreaktioner <sup>2</sup> (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning)
anoreksi, nedsat aktivitet

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
hypertermi, letargi, generel utilpashed

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 DHPPi med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

### Revaccinationsprogram:

En enkelt dosis af Versican Plus DHPPi bør indgives hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for parainfluenza. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Rekonstituer lyofilisat med solvens aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Udseendet af den rekonstituerede vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opaliserings.

## **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/2/14/169/001-002

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**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

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

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hane  
Tjekkiet

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Andre oplysninger**

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeadenovirus type 1 og 2, hundeparvovirus og hundeparainfluenzavirus.