INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus L4 injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Suspension (inaktiveret):

Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	ALR* titre ≥ 1:51
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	ALR* titre ≥ 1:40
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	ALR* titre ≥ 1:51

* Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8 – 2,2 mg.

Udseende: hvidlig væske med fint bundfald.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava
- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Indtræden af immunitet:
4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet:
Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus L4.

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:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvinjektion 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 veterinærlægemidler til dyr bortset fra Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Vaccination mod distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenza-virus (DHPPi):
Hvis der ønskes beskyttelse mod *DHPPi* eller *Pi*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi eller 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 DHPPi eller Verscian 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 (Pi/L4); eller lyserød eller gullig, let opalisering (DHPPi/L4). De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Overdosis:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved en overdosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:
Dette veterinærlægemiddel bør ikke blandes med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt 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):
overfølsomhedsreaktion[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 immunmedierede hæmolytisk anæmi, immunmedierede hæmolytisk trombocytopeni, immunmedierede polyarthritis

[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 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

Anvendes subkutant.

Basisvaccination:
To doser af Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:
Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus L4.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rystes grundigt. Al indholdet (1 ml) administreres straks.

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/2/14/171/001-002

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 ml).
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 ml).

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
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 *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava*, Leptospira interrogans* serogruppe Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.