

## INDLÆGSSEDDEL

### Versican Plus DHP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
FINLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
TJEKKIET

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health A/S  
Ørestads Boulevard 73  
DK 2300 København S  
Tlf.: 86 14 00 00

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. 1 ml dosis:

**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> *

**Solvens:**

Vand til injektionsvæsker (*aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Lyofilisat: svampet hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

#### 4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen

- for at forebygge dødelighed samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge dødelighed samt de kliniske symptomer ved smitsom leverbetændelse forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse ved luftvejsinfektion forårsaget af hundeadenovirus type 2 og
- for at forebygge kliniske symptomer, nedsat indhold af hvide blodlegemer i blodet og virusudskillelse ved tarmbetændelse forårsaget af hundeparvovirus

Indtrædelse af immunitet:

3 uger efter første vaccination.

Varighed af immunitet: Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus (CDV), hundeadenovirus type 1 (CAV-1), hundeadenovirus type 2 (CAV-2) og hundeparvovirus (CPV). Immunitetsvarighed over for hundeadenovirus type 2 (CAV-2) er ikke påvist ved udsættelse for virus. Det blev påvist, at 3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstedeværelse af antistoffer. Beskyttende immunforsvar over for luftvejssygdomme i forbindelse med CAV-2 anses for at vare i mindst 3 år.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Hos hunde, der har fået en injektion under huden, kan der almindeligvis opstå en forbigående hævelse (op til 5 cm) på injektionsstedet. Hævelsen kan i nogle tilfælde 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. I sjældne tilfælde kan der forekomme nedsat aktivitet og mave-tarm-symptomer som diarré og opkastning eller appetitløshed.

Som for andre vaccinationer kan der i sjældne tilfælde forekomme overfølsomhedsreaktioner (som anafylaksi, angioødem, dyspnø, kredsløbssjok, kollaps). Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

## 7. DYREARTER

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Til anvendelse under huden.

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

### Leptospira

Hvis der ønskes beskyttelse mod *Leptospira*, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHP blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP blandes 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 opalivering. De blandede vacciner bør straks injiceres under huden.

### Rabies

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

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

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP opløses 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 injiceres under huden.

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10 % af seronegative hunde dog ikke serokonversion ( $> 0,1$  IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.

Andre dyr viser måske heller ikke  $> 0,5$  IE/ml titre efter basisvaccinationen. Antistof-titre falder i løbet af de 3 års immunitetsvarighed, selvom hunde er beskyttede ved viruspåvirkning. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU vil dyrlæger eventuelt give yderligere rabiesvaccinationer efter 12-ugers alderen, for at sikre, at de vaccinerede hunde har antistof-titre  $\geq 0,5$  IE/ml, hvilket normalt anses som tilstrækkelig beskyttelse, og som er påkrævet ved indrejse (antistof-titre  $\geq 0,5$  IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration i 12-ugers alderen, kan dyrlægen vurdere, at hunde under 8 uger ved behov kan blive vaccineret med Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies, da sikkerheden af denne blanding er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

### Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus DHP bør indgives hvert 3. år.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Bland det frysetørrede pulver (lyofilisat) med solvens aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det opløste produkt i hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Hvidlig eller gullig farve, let opalivering.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Immunforsvarets reaktion på CDV-, CAV- og CPV-stammer i vaccinen kan være forsinket som følge af påvirkninger fra antistoffer, der er overført fra moderdyret. Det er dog påvist, at vaccinen kan beskytte mod virus på trods af sådanne antistoffer over for CDV, CAV og CPV, på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme under naturlige forhold. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af antistoffer, der stammer fra moderdyret, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Kun sunde dyr bør vaccineres.

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

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og diegivning.

### 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 af en dyrlæge.

### Overdosis:

Efter indgift af en tidobbeltdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført under "Bivirkninger". Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af

dyrene umiddelbart efter indgift af en tidobbelt dosis af vaccinen. Smerten var forbigående og forsvandt uden yderligere behov for behandling.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, bortset fra dem der er nævnt ovenfor.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

19. april 2018

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Plastæske indeholdende 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens.

Plastæske indeholdende 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.