

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Versican Plus DHP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):

	Minimum	Maksimum
Hundesygevirus, stamme CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Hundeadenovirus type 2, stamme CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *

Solvens:

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

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Udseendet:

Lyofilisat: svampet, hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

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

Indtræden 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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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.

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Drægtighed og diegivning:

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 af en dyrlæge.

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 opalisering. 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 opalisering. 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.

Overdosis:

Efter indgift af en tidobbelt overdosis 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, bortset fra 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):
Overfølsomhedsreaktioner ² (f.eks. anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion), angioødem (hævelse under huden), kredsløbssshock, kollaps, dyspnø (åndedrætsbesvær), gastrointestinale symptomer (f.eks. diarré, opkastning) Anoreksi (underernæring), nedsat aktivitet.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hypertermi, letargi (sløvhed), generel utilpashed

¹ Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). Den 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 overfølsomhedsreaktioner 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Revaccinationsprogram:

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

9. Oplysninger om korrekt administration

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

Udseendet af den rekonstituerede vaccine: klar hvidlig eller gullig farve, 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 refererer til 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

MTnr 55856

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

5. december 2024

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 Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

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