

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

#### **Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):**

	<b>Lágmark</b>	<b>Hámark</b>
Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaparáinflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### **Leysir:**

Vatn fyrir stungulyf (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: Svampkennt hvítt efni.

Leysir: Tær litlaus vökví.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og daufkyrningafæð af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparáinflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar.

#### **Upphaf ónæmis:**

- gegn CDV, CAV, CPV: 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu,
- gegn CPiV: 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu.

#### Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2 og hundaparvóveiru. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótEfni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru.

### **4.3 Frábendingar**

Engar.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótEfna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótEfni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast má við að finna við náttúrlegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótEfna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bóluefninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Algengt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annaðhvort ganga til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lystarleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs annarra en Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við leysinn að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Blandað bóluefni: tært, hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópálgljáa.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Leptospira

Ef þörf er fyrir vernd gegn *Leptospira* má bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus DHPPi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri.

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus DHPPi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópálgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Hundaæði

Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:

Fyrri skammtur: Versican Plus DHPPi frá 8–9 vikna aldri.

Seinni skammtur: Versican Plus DHPPi blandað við Versiguard Rabies 3-4 vikum seinna, en ekki fyrr en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus DHPPi með innihaldi eins hettuglass af Versiguard Rabies (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera bleikt/rautt eða gulleitt með lítills háttar ópálgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi (> 0,1 a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Hjá sumum dýrum getur verið að títrar nái ekki >0,5 a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa

viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatíttra sem nema  $\geq 0,5$  a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatíttrar  $\geq 0,5$  a.e./ml).

Þó sýnt hafi verið fram á verkun bóluefnisþáttarins gegn hundaæði eftir gjöf við 12 vikna aldur, getur dýralæknir ákveðið að bólusetja hunda yngri en 8 vikna með Versican Plus DHPPi blönduðu við Versiguard Rabies ef þörf krefur, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi við notkun slíkrar blöndu hjá 6 vikna gömlum hundum.

#### Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi árlega eftir þörfum.

### **4.10 Ófskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp í kafla 4.6 eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hunda, –lifandi veirubóluefni.  
ATC vet flokkur: QI07AD04.

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundafársveiru, hundaparvóveiru, hundaadenóveiru af tegundum 1 og 2 og hundaparáinflúensuveiru.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Frostþurrkað lyf:

Trómetamól  
Etýlendíamíntetraedíksýra (edetíc acid, EDTA)  
Súkrósi  
Dextran 70

#### Leysir:

Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ós amrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en nefnd eru í kafla 4.8.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið tafarlaust.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu lyfi, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmí og álhettu.  
Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af leysi, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmí og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af leysi.  
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/07/2014  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27/03/2019.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfð er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus DHPPi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

**Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):**

Hundafársveira

Hundaadenóveira, tegund 2

Hundaparvóveira tegund 2b

Hundaparainflúensuveira tegund 2

**Lágmark**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Hámark**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Leysir:**

Vatn fyrir stungulyf (*Aqua ad iniectabilia*)

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}  
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS (1 SKAMMTUR AF FROSTÞURRKAÐU LYFI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Versican Plus DHPPi frostþurrkað stungulyf handa hundum

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

DHPPi

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
HETTUGLAS (1 ML AF LEYSI)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Versican Plus DHPPi - leysir handa hundum

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Vatn fyrir stungulyf

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**



**FYLGISEDILL:**  
**Versican Plus DHPPi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Versican Plus DHPPi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

**Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):**

	<b>Lágmark</b>	<b>Hámark</b>
Hundafársveira, stofn CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaadenóveira, tegund 2, stofn CAV-2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaparvóveira tegund 2b, stofn CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Hundaparáinflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

**Leysir:**

Vatn fyrir stungulyf (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

Frostþurrkað lyf: Svampkennt hvítt efni.

Leysir: Tær litlaus lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundafársveiru,
- til að koma í veg fyrir dauðsföll og klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 1,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni af völdum hundaadenóveiru af tegund 2 og draga úr útskilnaði veirunnar
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og daufkyrningafæð af völdum hundaparvóveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar.

#### Upphaf ónæmis:

- gegn CDV, CAV, CPV: 3 vikum eftir fyrstu bólusetningu,
- gegn CPiV: 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu.

#### Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundafársveiru, hundaadenóveiru tegund 1, hundaadenóveiru tegund 2 og hundaparvóveiru. Ekki var sýnt fram á endingu ónæmis gegn CAV-2 með sýkingartilraunum. Sýnt var fram á að mótefni gegn CAV-2 væru enn til staðar 3 árum eftir bólusetningu. Talið er að verjandi ónæmissvörun gegn öndunarferasjúkdómi sem tengist CAV-2 endist a.m.k. í 3 ár. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru.

## **5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## **6. AUKAVERKANIR**

Algengt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annaðhvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lystarleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð.

### Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus DHPPi með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

### Leptospira:

Ef þörf er fyrir vernd gegn *Leptospira* má bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus DHPPi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri.

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus DHPPi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

### Hundaæði:

Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:

Fyrri skammtur: Versican Plus DHPPi frá 8–9 vikna aldri.

Seinni skammtur: Versican Plus DHPPi blandað við Versiguard Rabies 3-4 vikum seinna, en ekki fyrr en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus DHPPi með innihaldi eins hettuglass af Versiguard Rabies (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera bleikt/rautt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðipáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu ekki fram mótefni í sermi ( $> 0,1$  a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Hjá sumum dýrum getur verið að títrar nái ekki  $> 0,5$  a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatíttra sem nema  $\geq 0,5$  a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatítrar  $\geq 0,5$  a.e./ml).

Þó sýnt hafi verið fram á verkun bóluefnispáttarins gegn hundaæði eftir gjöf við 12 vikna aldur, getur dýralæknir ákveðið að bólusetja hunda yngri en 8 vikna með Versican Plus DHPPi blönduðu við Versiguard Rabies ef þörf krefur, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi við notkun slíkrar blöndu hjá 6 vikna gömlum hundum.

### Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus DHPPi á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn parainflúensu og því er hægt að nota staka skammta af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus Pi árlega eftir þörfum.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við leysinn að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: tært, hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Ónæmissvörun við CDV-, CAV- og CPV-þáttum bóluefnisins getur seinkað vegna truflunar af völdum mótefna frá móður. Þó hefur verið sýnt fram á að bóluefnið veitir vernd gegn smitun ef til staðar eru mótefni frá móður gegn CDV, CAV og CPV í þéttni sem er jafn mikil eða meiri en búast má við að finna við náttúrulegar aðstæður. Við aðstæður þar sem búast má við mjög mikilli þéttni mótefna frá móður á að haga bólusetningu með tilliti til þess.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veikluðu veirustofnana CAV-2, CPiV og CPV-2b út eftir bólusetningu, sýnt hefur verið fram á útskilnað CPV í allt að 10 daga. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum hundum og heimilisköttum. Veirustofninn CPV-2b sem er í bóluefninu, hefur ekki verið prófaður í öðrum kjötætum (nema hundum og heimilisköttum) sem vitað er að eru næmar fyrir hundaparvóveirum og því á að skilja bólusetta hunda frá þeim eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs en Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp í kafla 6 (aukaverkanir) eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf en nefnd eru hér fyrir ofan.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af leysi.  
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.