

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs

Minimum Maximum

$10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀
 $10^{3,6}$ TCID₅₀* $10^{5,3}$ TCID₅₀
 $10^{4,3}$ TCID₅₀* $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{3,1}$ TCID₅₀* $10^{5,1}$ TCID₅₀

Szuszpenzió (inaktívált):

Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae szerocsoport
Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs
Leptospira interrogans Canicola szerocsoport
Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs
Leptospira kirschneri Grippotyphosa szerocsoport
Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs
Leptospira interrogans Australis szerocsoport
Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:51

ALR** titer \geq 1:40

ALR** titer \geq 1:51

* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

** Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid

1,8 - 2,2 mg.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

Megjelenés:

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.

Szuszpenzió: fehéres színű, finom üledékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére.

Az immunitás kezdete:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után és
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus, és a kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg.

Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírus, *Leptospira* komponenssel szemben.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott kutyákat és nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és a házi macskákat), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra és ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran megfigyelhető átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat az injekció beadás helyén bőr alá történő alkalmazásnál kutyában. Ez fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. napra.

Anorexia és csökkent aktivitás ritkán jelentkezhet.

Ritkán kialakulhat túlérzékenységi reakció (úgy, mint gyomor bélrendszeri tünetek, mint például hasmenés, hányás, anafilaxia, angioödéma, nehézlégzés, keringési sokk, eszméletvesztés). Ilyen reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Szisztémás reakciók, mint például a levertség, testhőmérséklet-emelkedés és általános rossz közérzet nagyon ritkán fordulhatnak elő.

Immunmediált betegségek tüneteit, mint például hemolitikus anémia, trombocitopénia vagy poliartritisz nagyon ritkán jelentették.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Adagolás és alkalmazási mód:

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a földött vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: rózsaszínes vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi/L4, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Veszétség ellen:

Amennyiben a veszétség elleni immunizálás is szükséges,

Az első oltás Versican Plus DHPPi/L4 vakcinával 8-9 hetes korban történjen.

A második oltás Versican Plus DHPPi/L4R- vakcinával történjen 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

A veszétség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással, laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást (> 0,1 IU/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszétség elleni alapimmunizálást követően. Néhány állatban az alapimmunizálást követőenszintén előfordulhat, hogy nem alakul ki 0,5 NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyagszint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszétségoltást, hogy a kutyák ellenanyagszintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyagszint $\geq 0,5$ NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a Versican Plus DHPPi/L4 készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4 egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza, *Leptospira* komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a 4.6. fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények kutyaféléknek-Élő vírust és és inaktivált baktériumot tartalmazó vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AI02.

A vakcina egészséges kölyök és felnőtt kutyák szopornyica vírus, kutya parvovírus, 1-es és 2-es típusú kutya adenovírus, kutya parainfluenza vírus, *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport

Bratislava szerovariáns, *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns és *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariánsok okozta megbetegedések elleni aktív immunizálására ajánlott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum

Trometamol

EDTA

Szukróz

Dextrán 70

Szuszpenzió (inaktivált)

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén foszfát

Dinátrium-foszfát-dodekahidrát

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az 1 adag liofilizátum I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, brómbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Az 1 ml szuszpenzió I-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba, klórbutil gumidugóval és alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerezési egységek:

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) szuszpenziót tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/05/2014.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 08/04/2019.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya adenovírus	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
2b típusú kutya parvovírus	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
2-es típusú kutya parainfluenza vírus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Szuszpenzió (inaktivált):

<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerovariáns	ALR titer \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> Canicola szerovariáns	ALR titer \geq 1:51
<i>L.kirschneri</i> Grippotyphosa szerovariáns	ALR titer \geq 1:40
<i>L.interrogans</i> Bratislava szerovariáns	ALR titer \geq 1:51

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25x 1 adag
50 x 1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1ADAG LIOFILIZÁTUMNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 – liofilizátum kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

DHPPi

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (1ML SZUSZPENZIÓNAK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 – szuszpenzió kutyák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

L4

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Versican Plus DHPPi/L4 liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az 1 ml-es adag összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum (élő, attenuált):

	Minimum	Maximum
Kutya szopornyica vírus, CDV Bio 11/A törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀
2-es típusú kutya adenovírus, CAV-2 Bio 13 törzs	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀
2b típusú kutya parvovírus, CPV-2b Bio 12/B törzs	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀
2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CPiV-2 Bio 15 törzs	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Szuszpenzió (inaktívált):

<i>Leptospira interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns, MSLB 1089 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, MSLB 1090 törzs	ALR** titer ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns, MSLB 1091 törzs	ALR** titer ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, MSLB 1088 törzs	ALR** titer ≥ 1:51

Adjuváns:

Alumínium-hidroxid 1,8 - 2,2 mg.

* Szövettenyészet fertőző adag-50%.

** Ellenanyag mikroagglutinációs-lízis reakció.

Liofilizátum: fehér színű szivacsos anyag.
Szuszpenzió: fehéres színű, finom üledékkel.

4. JAVALLAT(OK)

6 hetes korú kutyák aktív immunizálására:

- a kutya szopornyica vírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- az 1-es típusú kutya adenovírus által okozott elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a 2-es típusú kutya adenovírus által okozott klinikai tünetek megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a kutya parvovírus által okozott klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzésére,
- a kutya parainfluenza vírus által okozott klinikai tünetek (orr és szem váladékozása) megelőzésére és vírusürítés csökkentésére,
- a *L.interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariánsa által okozott klinikai tünetek, fertőzöttség és vizelettel való ürítés megelőzésére,
- a *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns és a *L.interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott klinikai tünetek és vizelettel való ürítés megelőzésére, a fertőzöttség csökkentésére
- a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott klinikai tünetek megelőzésére és a vizelettel való ürítés mérséklésére.

Az immunitás kezdte:

- CDV, CAV, CPV elleni védettség 3 héttel az első vakcinázást követően
- CPiV-vel szemben a védettség 3 héttel az alapimmunizálás után
- Leptospirákkal szemben a védettség 4 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

Az alapimmunizálást követően legalább három év a szopornyicavírus, az 1-es típusú kutya adenovírus, a 2-es típusú kutya adenovírus és kutya parvovírus esetében. A CAV-2-vel szembeni immunitást ráfertőzéssel nem vizsgálták. Igazolt, hogy a CAV-2-vel szembeni ellenanyagok a vakcinázás után 3 évvel még kimutathatók. A CAV-2-vel összefüggésbe hozható légzőszervi megbetegedéssel szembeni immunitás tartósságát legalább 3 évben állapították meg.

Az alapimmunizálást követően legalább egy év a kutya parainfluenza vírus, *Leptospira* komponenssel szemben.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran megfigyelhető átmeneti (5 cm-ig terjedő) duzzanat az injekció beadás helyén bőr alá történő alkalmazásnál kutyában. Ez fájdalmas, meleg vagy kipirult lehet. Az ilyen jellegű duzzanat vagy magától teljesen felszívódik, vagy jelentős mértékben csökken a vakcinázás utáni 14. naphra.

Anorexia és csökkent aktivitás ritkán jelentkezhet.

Ritkán kialakulhat túlérzékenységi reakció (úgy, mint gyomor bélrendszeri tünetek, mint például hasmenés, hányás, anafilaxia, angioödéma, nehézlégzés, keringési sokk, eszméletvesztés). Ilyen

reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést kell sürgősen alkalmazni. Az ilyen reakciók olyan súlyosabb állapot kialakulásához vezethetnek, ami életveszélyes lehet.

Szisztémás reakciók, mint például a levertség, testhőmérséklet-emelkedés és általános rossz közérzet nagyon ritkán fordulhatnak elő.

Immunmediált betegségek tüneteit, mint például hemolitikus anémia, trombocitopénia vagy poliartritisz nagyon ritkán jelentették.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Két adag Versican Plus DHPPi/L4, 3- 4 hetes időközzel, 6 hetes kortól.

Veszettség ellen:

Amennyiben a veszettség elleni immunizálás is szükséges, az első oltás Versican Plus DHPPi/L4 vakcinával 8-9 hetes korban történjen.

A második oltás Versican Plus DHPPi/L4R- vakcinával történjen 3-4 héttel később, de ne 12 hetes kor előtt.

A veszettség vírus elleni hatékonyságát egyszeri, 12 hetes korban végzett vakcinázással laboratóriumi kísérletekkel bizonyították. Vizsgálatok szerint a szeronegatív kutyák körülbelül 10%-a nem mutatott szerológiai áthangolódást ($> 0,1$ NE/ml) 3-4 héttel az egyszeri, veszettség elleni alapimmunizálást követően.

Néhány állatban az alapimmunizálást követően szintén előfordulhat, hogy nem alakul ki $0,5$ NE/ml-nél magasabb titer. Az ellenanyag szint a 3 éves immuntartósság során lecsökken, ennek ellenére a kutyák védettek a fertőzéssel szemben. Fertőzésveszélyes területekre vagy az EU-n kívülre történő utazás esetén az állatorvos javasolhatja a 12 hetes kor utáni kiegészítő veszettségoltást, hogy a kutyák ellenanyag szintje $\geq 0,5$ NE/ml legyen, ami általánosan elfogadott védőérték, és az utazási teszt követelményének is megfelelően (ellenanyag szint $\geq 0,5$ NE/ml).

Szükség esetén 8 hetes kor alatti kutyák is vakcinázhatóak, hiszen a Versican Plus DHPPi/L4R készítmény ártalmatlansága 6 hetes korú kutyákon igazolt.

Emlékeztető oltás:

Háromévenként a Versican Plus DHPPi/L4 egy adagjával történő emlékeztető oltás szükséges. Évenkénti emlékeztető oltás szükséges a parainfluenza, Leptospira komponens esetében, ami szükség szerint a Versican Plus Pi/L4 egy adagjának évenkénti adásának felel meg.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A liofilizátumot aszeptikusan oldja föl a szuszpenzió tartalmával. Alaposan rázza össze, majd a feloldott vakcina teljes mennyiségét (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: rózsaszínes vagy sárgás színű, enyhén opaleszkáló.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Ne használja ezt az állatgyógyászati készítményt a címkén feltüntetett (EXP) lejáratí időn túl.

Feloldás után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az megfelelő immunválasz feltétele a jól működő immunrendszer. Az állat megfelelő immunitását sokféle körülmény gátolhatja, ezek közé tartozik a rossz egészségi -, tápláltsági állapot, genetikai tényezők, párhuzamos gyógyszeres kezelés és a stressz.

A vakcina CDV, CAV és CPV összetevőire adott immunválaszt a maternális ellenanyagok jelenléte gátolhatja. Ugyanakkor a vakcina hatékonyságát fertőzéssel bizonyították a CDV, CAV és CPV elleni maternális ellenanyagok jelenlétében, melyek mennyisége a gyakorlati viszonyok között előfordulóval megegyező vagy annál magasabb volt.

Amennyiben nagyon magas maternális ellenanyagszint vélelmezhető, akkor a vakcinázási protokollt ennek ismeretében kell tervezni.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az élő, attenuált CAV-2, CPiV és CPV-2b törzseket a kutyák a vakcinázást követően üríthetik, a CPV ürítése 10 napon át volt megfigyelhető. Ezek a vírustörzsek alacsony patogenitásúak, ezért nem szükséges a vakcinázott és nem vakcinázott kutyákat és házi macskákat elkülönítve tartani. A CPV-2b törzset nem vizsgálták más húsevőkben (kivéve a kutyákat és házi macskákat), melyek ismertén fogékonyak a kutya parvovírusra és ezért a vakcinázott kutyákat ezektől el kell különíteni a vakcinázás után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina alkalmazható a vemhesség második és harmadik trimeszterében. A termék ártalmatlanságát a vemhesség korai szakaszában és szoptatás alatt nem vizsgálták.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén sem lehetett más reakciókat észlelni, mint a 6. (Mellékhatások) fejezetben leírtakat. A kezelt állatok kis részénél, a vakcina 10-szeres túladagolása esetén, a vakcinázás helyének fájdalmassága jelentkezett.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

25 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 25 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.
50 üveg (1 adagos) liofilizátumot és 50 üveg (1 ml-es) oldószert tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.