

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Valpesykevirus, 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
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Suspensjon (inaktivert):

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

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Suspensjonsvæske: hvitaktig farge med fint sediment.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2), og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV og *Leptospira* komponentene.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons mot vaksinenes CDV-, CAV- og CPV-komponenter kan bli forsinket pga. interferens med maternell antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å beskytte mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved samme eller høyere nivåer enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinenes levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinenes CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter subkutan administrasjon hos hunder kan en forbigående hevelse (inntil 5 cm) på injeksjonsstedet observeres i vanlige tilfeller. Denne kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

Anoreksi og redusert aktivitet er observert i sjeldne tilfeller.

Hypersensitivitetsreaksjoner (gastrointestinale symptomer som diaré og oppkast, anafylaksi, angioødem, dyspné, sirkulatorisk sjokk, kollaps) kan forekomme i sjeldne tilfeller. I så fall må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Systemiske reaksjoner som letargi, hypertermi og generelt ubehag kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartritt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres subkutan.

Dosering og tilførselsvei:

Tørrstoffet løses (lyofilisatet) opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: rosaaktig eller gulaktig, litt opak farge.

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4 med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Rabies:

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHPPi/L4 fra 8–9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies. Noen dyr vil heller ikke utvise titer > 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. Ved reise til risikoområder eller utenfor EU, er det mulig at veterinæren vil gi ekstra rabiesvaksinasjoner etter 12 ukers alder for å sikre at vaksinerte hunder har en antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres, da sikkerhet av Versican Plus DHPPi/L4R er vist i 6 uker gamle hunder.

Revaksinasjonsprogram:

En enkelt dose av Versican Plus DHPPi/L4 skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainflensa og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 brukes årlig ved behov.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hunder– levende virusvaksiner og inaktiverte bakterievaksiner.

ATC vet-kode: QI07A I02.

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av valpesyke virus, hundens parvovirus, valpesykevirus (CAV1) hundens adenovirus 2 (CAV 2), hundens parainflensa virus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70

Suspensjonsvæske:

Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.
Type I hetteglass som inneholder 1 ml suspensjon (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.
Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/05/2014.
Dato for siste fornyelse: 08/04/2019.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Frys tørket fraksjon (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Valpesykevirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Hundeadenovirus type 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Hundeparvovirus type 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Hundeparainfluenzavirus type 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspensjonsfraksjon (inaktivert):

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

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 x 1 dose

50 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅRELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASS (LYOFILISAT, 1 DOSE)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 – lyofilisat – til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

DHPPi

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASS (SUSPENSJONSVÆSKE, 1 ML)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 – suspensjonsvæske – til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

L4

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):

	Minimum	Maksimum
Valpesykevirus, 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
Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Suspensjon (inaktivert):

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,8–2,2 mg.

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

** Antistoff mikroagglutinasjons-lytisk reaksjon (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.
Suspensjonsvæske: hvitaktig farge med fint sediment.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus,
- for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av smittsom leverbetennelse (CAV-1),
- for å forebygge kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og redusere virusutskillelse av hundens adenovirus type 2,
- for å forebygge kliniske symptomer og leukopeni forårsaket av hundens parvovirus og forebygge virusutskillelse av hundens parvovirus,
- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virus utskillelse av hundens parainfluenzavirus,
- for å forebygge kliniske symptomer og infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og forebygge ekskresjon i urin av *L.interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava,
- for å forebygge kliniske symptomer, ekskresjon i urin og redusere infeksjon forårsaket av *L.interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L.interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- for å forebygge kliniske symptomer, redusere infeksjon forårsaket av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, og redusere ekskresjon i urin av *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Immunitet er vist fra:

- 3 uker etter første vaksinasjon mot CDV, CAV, CPV,
- 3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet
- 4 uker etter at grunnvaksinasjonen mot *Leptospira* komponentene er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst tre år etter grunnvaksinasjonen mot valpesykevirus, smittsom leverbetennelse (CAV-1), hundens adenovirus type 2 (CAV-2) og hundens parvovirus. Varighet av immunitet mot CAV-2 ble ikke fastslått ved smitteforsøk. Det ble vist at CAV-2-antistoffer fortsatt foreligger 3 år etter vaksinasjon. Beskyttende immunrespons mot CAV-2-relatert luftveissykdom anses å vare minst 3 år. Immunitet anses å vare minst ett år etter grunnvaksinasjonen mot CPiV og *Leptospira* komponentene.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Etter subkutan administrasjon hos hunder kan en forbigående hevelse (inntil 5 cm) på injeksjonsstedet observeres i vanlige tilfeller. Denne kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

Nedsatt matlyst (anoreksi) og redusert aktivitet kan forekomme i sjeldne tilfeller.

Overfølsomhetsreaksjoner (mage-tarmsymptomer som diaré og oppkast, anafylaksi, angioødem, dyspné, sirkulatorisk sjokk, kollaps) kan forekomme i sjeldne tilfeller. I så fall må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Systemiske reaksjoner som sløvhet (letargi), forhøyet kroppstemperatur og generelt ubehag kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Kliniske tegn på immunmedierte sykdommer, som hemolytisk anemi, trombocytopeni eller polyartritt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk (gis under huden).

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus DHPPi/L4 gitt med 3-4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Rabies

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus DHPPi/L4 fra 8–9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus DHPPi/L4R 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert (> 0,1 IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies. Noen dyr vil heller ikke utvise titre > 0,5 IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. Ved reise til risikoområder eller utenfor EU, er det mulig at veterinæren vil gi ekstra rabiesvaksinasjoner etter 12 ukers alder for å sikre at vaksinerte hunder har en antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Ved behov kan hunder yngre enn 8 uker vaksineres, da sikkerhet til Versican Plus DHPPi/L4R er vist i 6 uker gamle hunder.

Revaksinasjonsprogram:

Én enkeltdose av Versican Plus DHPPi/L4 skal gis hvert 3. år. Årlig revaksinasjon er påkrevd for parainfluenza og *Leptospira* komponentene, og derfor kan en enkeltdose av kompatibel vaksine Versican Plus Pi/L4 gis årlig ved behov.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tørrstoffet løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: rosaaktig eller gulaktig, litt opak farge.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Bruk umiddelbart etter rekonstitusjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer f.eks; dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Immunologisk respons til CDV, CAV og CPV komponenter av vaksinen kan være forsinket pga. interferens med maternelle antistoffer. Vaksinen er imidlertid vist å være beskyttende mot virusbelastning i nærvær av maternelle antistoffer mot CDV, CAV og CPV ved nivåer lik eller høyere enn de man sannsynligvis finner under vanlige forhold. Vaksinasjonsprotokollen må planlegges slik at det tas hensyn til situasjoner der det forventes høye nivåer av maternelle antistoffer.

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinens levende attenuerte virusstamme av CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spres av vaksinerte hunder etter vaksinasjon; spredning av CPV er vist i inntil 10 dager. På grunn av lav patogenitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde vaksinerte hunder atskilt fra ikke-vaksinerte hunder og huskatter. Vaksinens CPV-2b virus er ikke testet i andre kjøttetere (unntatt hunder og huskatter) som er kjent for å være mottagelige for hundens parvovirusinfeksjon. Derfor bør vaksinerte hunder holdes atskilt fra disse etter vaksinasjon.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 6 (Bivirkninger) er observert etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen. Hos et mindretall av dyrene ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.

Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.