

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Dreifa (óvirkuð):

Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae

sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089

ALR** títtri $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sermihópur Canicola

sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090

ALR** títtri $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sermihópur Grippytyphosa

sermigerð Grippytyphosa, stofn MSLB 1091

ALR** títtri $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sermihópur Australis

sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ALR** títtri $\geq 1:51$

Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32

$\geq 2,0$ a.e.***

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

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Alþjóðlegar einingar.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8–2,2 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: hvítleit með fingerðu botnfalli.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

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

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermihóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippytyphosa sermigerð Grippytyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaæði. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaæði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaæðiveiru.

Bólusetta dýr geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CPiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum.

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)

Algennt 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 annað hvort 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.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk teikn ónæmismiðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

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. 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

Gefið undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

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

Blandað bóluefni: rauðbleikt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus Pi/L4. Í því tilviki ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus Pi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur.

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. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnabéttni $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetningu með stökum skammti. Mótefnatítrar minnka á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusetting hundar séu með mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatítrar $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus Pi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Því er hægt að nota stakan skammt af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus PiL4 á hverju ári eftir þörfum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru 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 og óvirkjuð veirubóluefni og óvirkjuð bakteríubóluefni.

ATCvet flokkur: QI07AJ.

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundaparainflúensuveiru, *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sermishóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og hundaæðiveiru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Trómetamól

Etýlendíamíntetraedíksýra (edetíc acid, EDTA)

Súkrósi

Dextran 70

Dreifia:

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Tvínatríumfosfat dódekahýdrat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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 dreifu, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmí og álhettu.

Pakkningastærðir:

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

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

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA 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

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):

Hundaparainflúensuveira tegund 2

Lágmark

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Leysir (óvirkjaður):

L. interrogans sermisgerð Icterohaemorrhagiae

L. interrogans sermisgerð Canicola

L. kirschneri sermisgerð Grippytyphosa

L. interrogans sermisgerð Bratislava

Hundaæðiveira

ALR títri $\geq 1:51$

ALR títri $\geq 1:51$

ALR títri $\geq 1:40$

ALR títri $\geq 1:51$

$\geq 2,0$ a.e.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEID(IR)

Gefið undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, 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. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

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

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4R frostþurrkað stungulyf fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Pi

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{númer}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi/L4R dreifa fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4R

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{númer}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Versican Plus Pi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, 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 Pi/L4R frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa, fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Dreifa (óvirkjuð):

Leptospira interrogans sermihópur Icterohaemorrhagiae

sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089

ALR** títri $\geq 1:51$

Leptospira interrogans sermihópur Canicola

sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090

ALR** títri $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri sermihópur Grippytyphosa

sermigerð Grippytyphosa, stofn MSLB 1091

ALR** títri $\geq 1:40$

Leptospira interrogans sermihópur Australis

sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088

ALR** títri $\geq 1:51$

Hundaæðiveira, stofn SAD Vnukovo-32

$\geq 2,0$ a.e.***

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð

1,8–2,2 mg.

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

** Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Alþjóðlegar einingar.

Frostþurrkað lyf: svampkennt hvítt efni.

Dreifa: bleiklitaður með fíngerðu botnfalli.

4. ÁBENDING(AR)

Virki ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 8-9 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippetypyphosa sermigerð Grippetypyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi og
- til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sýkingu af völdum hundaæðiveiru.

Upphaf ónæmis:

- 2 vikum eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri gegn hundaæði,
- 3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn CPiV og
- 4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu gegn *Leptospira* þáttum.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti þrjú ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaæði. Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Sýnt var fram á endingu ónæmis gegn hundaæði eftir staka bólusetningu frá 12 vikna aldri.

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 annað hvort 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.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk teikn ónæmismiðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

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).

Gerid 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

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi/L4R með 3-4 vikna millibili, frá 8-9 vikna aldri. Ekki á að gefa seinni skammtinn fyrr en við 12 vikna aldur.

Hundaæði:

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Því má fyrri skammturinn vera Versican Plus Pi/L4. Í því tilviki ætti ekki að gefa seinni skammtinn, sem er Versican plus Pi/L4R, fyrr en við 12 vikna aldur.

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. Einnig er hugsanlegt að sum dýr sýni ekki mótefnabéttni $>0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetningu með stökum skammti. Mótefnatítrar minnka á þeim 3 árum sem bólusetningin endist, þó hundar njóti verndar ef þeir komast í snertingu við smit. Ef ferðast á til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar kosið að gefa viðbótarskammt af bóluefni gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml, sem yfirleitt er talin veita næga vernd, og að þeir uppfylli skilyrði til að fá að ferðast (mótefnatíttra $>0,5$ a.e./ml).

Ef þörf krefur má bólusetja hunda yngri en 8 vikna, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi bóluefnisins hjá hundum frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus Pi/L4R á 3 ára fresti. Nauðsynlegt er að endurbólusetja árlega gegn hundaparainflúensuveiru og *Leptospira* þáttum. Því er hægt að nota stakan skammt af samrýmanlega bóluefninu Versican Plus PiL4 á hverju ári eftir þörfum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

Blandað bóluefni: rauðbleikt 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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum 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 dýra getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið ekki handa dýrum sem sýna merki um hundaeði eða grunur leikur á að séu smituð af hundaeðiveiru.

Bólusett dýr geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CPiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessara stofna er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusetta hunda frá óbólusettum.

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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Notkun þess er því ekki ráðlögð á meðgöngu eða meðan á mjólkurgjöf stendur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru 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 dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA 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 dreifu.
Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.