

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus L4 injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Suspension (inaktiveret):

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

* Antistof mikroagglutinationsreaktion – lytisk reaktion (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 – 2,2 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Hvidlig væske med fint bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 6-ugers alderen:

- for at forebygge kliniske symptomer, infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava

- for at forebygge kliniske symptomer og udskillelse i urinen og reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola og *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og
- for at forebygge kliniske symptomer og reducere infektion og udskillelse i urinen forårsaget af *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Indtræden af immunitet:

4 uger efter afsluttet basisvaccination.

Varighed af immunitet:

Mindst et år efter basisvaccination for alle komponenter i Versican Plus L4.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

God immunrespons afhænger af et fuldt udviklet immunsystem. Dyrets immunkompetence kan være hæmmet af flere forskellige faktorer, herunder dårligt helbred, ernæringsmæssig tilstand, genetiske faktorer, samtidig medicinsk behandling og stress.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm) som almindeligt. Hævelsen kan være smertefuld, varm eller rød. En sådan hævelse vil enten være forsvundet af sig selv eller i vidt omfang være blevet mindre 14 dage efter vaccinationen.

I sjældne tilfælde kan der forekomme anoreksi eller nedsat aktivitet.

Overfølsomhedsreaktioner kan der i sjældne tilfælde forekomme (gastrointestinale symptomer som diarré og opkastning, anafylaksi, angioødem, dyspnø, kredsløbsshock, kollaps). Hvis en sådan reaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Meget sjældne systemiske reaktioner såsom letargi, hypertermi og generel utilpashed kan forekomme.

I meget sjældne tilfælde er kliniske tegn på immunmedierede sygdomme, såsom hæmolytisk anæmi, trombocytopeni eller polyarthritis blevet rapporteret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under anden og tredje fase af drægtigheden. Produktets sikkerhed i det tidlige stadie af drægtighed og under laktation er ikke undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler til dyr bortset fra Versican Plus DHPPi og Versican Plus Pi. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes subkutant.

Dosis og indgivelsesvej:

Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml).

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen.

Vaccination mod distemper-, adeno-, parvo- og parainfluenza-virus (DHPPi):

Hvis der ønskes beskyttelse mod DHPPi eller Pi, kan hunde vaccineres med to doser Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen:

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHPPi eller Versican Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus L4 (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en hvidlig eller gullig farve med let opalivering. De blandede vacciner bør straks injiceres som subkutan injektion.

Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med Versican Plus L4.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til canidae – inaktiverede bakterievacciner.
ATCvet-kode: QI07AB01.

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af *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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Suspension:

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler end dem, der er anført i pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas type I der indeholder 1 ml, lukket med en gummiprop af chlorobutyl og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 ml).

Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2014.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 08/04/2019.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.