

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus Pi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

#### Lyofilisat (levende svækket):

Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

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

#### Maksimum

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

#### Solvens:

Vand til injektionsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

## 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 (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

#### Indtræden af immunitet:

3 uger efter afsluttet basisvaccination.

#### Varighed af immunitet:

Mindst et år efter basisvaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyre art, 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

Den levende, svækkede virusvaccinestamme CPIV kan spredes af vaccinerede dyr efter vaccinationen. På grund af denne stammes lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde.

##### 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 eller 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.

Hypigheden 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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 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 lægemidler til dyr bortset fra Versiguard Rabies og Versican Plus L4. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

### Dosis og indgivelsesvej:

Rekonstituer lyofilisatet med solvensen aseptisk. Rystes grundigt. Indgiv straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Rekonstitueret vaccine: Hvidlig eller gullig farve med let opalisering.

### Basisvaccination:

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

### Leptospira

Hvis der ønskes beskyttelse mod *leptospira*, kan hunde vaccineres med to doser 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 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 opalisering. De blandede vacciner bør straks injicereres som subkutan injektion.

### Rabies

Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:

1. dosis: Versican Plus Pi fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus Pi blandet med Versiguard Rabies 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus Pi rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med Versiguard Rabies (i stedet for med solvensen). Efter blanding bør indholdet i hætteglasset have en lyserød/rød eller gullig farve med let opalisering. De blandede vacciner bør straks injicereres som subkutan injektion

I laboratoriestudier er virkningen af rabiesfraktionen påvist efter en enkeltdosis fra 12-ugers alderen. I feltstudier viste 10% af seronegative hunde dog ikke serokonvertion ( $\geq 0,1$  IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.

Nogle dyr viser ikke titre  $> 0,5$  IE/ml efter den primære vaccination. Antistoftitre falder i løbet af den 3 års varigheden af immunitet, selvom hunde er beskyttet. I tilfælde af rejser til risikoområder eller rejser uden for EU, kan dyrlægen give en ekstra rabiesvaccination efter 12 ugers alderen for at sikre, at de vaccinerede hunde har et antistoftiter på  $\geq 0,5$  IE/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftitre på  $\geq 0,5$  IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration ved 12 ugers alderen, kan hunde, der er under 8 uger, vaccineres med Versican Plus Pi sammen med Versiguard Rabies, hvis dyrlægen skønner det nødvendigt, da sikkerheden af samtidig administration er påvist hos 6 uger gamle hunde.

### Revaccinationsprogram:

Der anbefales en årlig vaccination med en enkeltdosis Versican Plus Pi.

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

Efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 4.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter indgift af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til canidae – levende virale vacciner.  
ATCvet-kode: QI07AD08.

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundeparainfluenzavirus.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

#### Lyofilisat:

Trometamol  
Edetinsyre  
Saccharose  
Dextran 70

#### Solvens:

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

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

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: 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 dosis lyofilisat, lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.  
Hætteglas type I, der indeholder 1 ml solvens, lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumlåg.

#### Pakningsstørrelser:

Plastæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) med solvens.  
Plastæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) med lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) med solvens.

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/2/14/168/001  
EU/2/14/168/002

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/07/2014.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27/03/2019.

**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.