## 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):** | **Minimum** | **Maksimum** |
|---|---|---|
| Hundeparainfluenza type 2 virus, stamme CPiV-2-Bio 15 | $10^{3,1}$ $TCID_{50}$* | $10^{5,1}$ $TCID_{50}$* |

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

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| **Lyofilisat:** |
| Trometamol |
| Edetinsyre |
| Saccharose |
| Dextran 70 |
| **Solvens:** |
| Vand til injektionsvæsker (A*qua ad iniectabilia*) |

Udseende:
Lyofilisat: svampeagtig hvid substans.
Solvens: klar, farveløs væske.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

## 3.4 Særlige advarsler

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.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Hunde:

| | |
|---|---|
| Almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | hævelse på injektionsstedet[1] |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): | overfølsomhedsreaktioner[2] (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) anoreksi, nedsat aktivitet |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | hypertermi, letargi, generel utilpashed |

[1] Der kan udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm), som 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.

[2]Hvis en overfølsomhedsreaktion forekommer, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 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.

## 3.8 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.

*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 injiceres 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 injiceres 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 (≥0,1 IU/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies.
Nogle dyr viser ikke titre > 0,5 IU/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 ≥ 0,5 IU/ml som generelt anses for tilstrækkelig beskyttelse, og at det opfylder testkrav for rejser (antistoftitre på ≥ 0,5 IU/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.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

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

Udseende af den rekonstituerede 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.

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

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en tidobbelt overdosis af vaccinen er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 3.6. Der blev dog observeret smerte ved injektionsstedet hos et mindretal af dyrene efter administration af en tidobbelt overdosis af vaccinen.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

### 4.1 ATCvet-kode: QI07AD08

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

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dette lægemiddel bør ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført i pkt. 3.8.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

### 5.4 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.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/07/2014.

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.