1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Versican Plus DHPPi/L4 lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat (levende svækket):	**Minimum**	**Maksimum**
Hundesygevirus, 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	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspension (inaktiveret):	
Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1089	≥ 375 EU**
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, stamme MSLB 1090	≥ 375 EU**
Leptospira kirschneri serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stamme MSLB 1091	≥ 375 EU**
Leptospira interrogans serogruppe Australis serovar Bratislava, stamme MSLB 1088	≥ 375 EU**

*Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).
**ELISA-enheder (ELISA units).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (bestemt som Al_2O_3)	1,8 – 2,2 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Trometamol
Edetinsyre
Saccharose
Dextran 70
Suspension:
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Vand til injektioner

Udseende:
Lyofilisat: Svampeagtig hvid substans.
Suspension: Hvidlig væske med fint bundfald.

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 mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus
- for at forebygge mortalitet samt de kliniske symptomer forårsaget af hundeadenovirus type 1
- for at forebygge kliniske symptomer og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeadenovirus type 2
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus
- for at forebygge kliniske symptomer (næse- og øjenudflåd) og begrænse virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus
- 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:
- 3 uger efter første vaccination for CDV, CAV, CPV
- 3 uger efter basisvaccination for CPiV
- 4 uger efter basisvaccination for *Leptospira* komponenter.

Varighed af immunitet:
Mindst 3 år efter basisvaccination for hundesygevirus, hundeadenovirus type 1, hundeadenovirus type 2 og hundeparvovirus. Immunitetsvarighed overfor CAV-2 er ikke påvist ved virus challenge. Det blev påvist, at 3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstædeværelse af antistoffer. Beskyttende immunrespons mod CAV-2-associeret luftvejssygdomme anses for at vare i mindst 3 år.
Mindst 1 år efter basisvaccination for CPiV og *Leptospira* komponenter.

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.

Immunresponsen på CDV, CAV og CPV komponenterne i vaccinen kan være forsinket som følge af interferens fra maternalt deriverede antistoffer. Vaccinen har dog vist at kunne beskytte mod virulente udfordringer ved tilstedeværelsen af maternalt deriverede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis ville kunne forekomme i naturen. I de

tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt deriverede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2, CPiV og CPV-2b kan spredes af vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig efter op til 10 dage. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde eller huskatte. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på kødædende dyr (undtagen hunde og huskatte), som man ved, kan være modtagelige over for hundeparvovira. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra andre dyrearter efter vaccinationen.

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 (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Knude på injektionsstedet, masse på injektionsstedet, nodul på injektionsstedet Overfølsomhedsreaktioner[2] (anafylaksi, angioødem, kredsløbsshock, kollaps, diarré, dyspnø, opkastning) Anoreksi, nedsat aktivitet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertermi, letargi, generel utilpashed Immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarthritis

[1]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 veterinærlægemidler til dyr. 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.

Rabies:
Hvis der ønskes beskyttelse mod rabies:
1. dosis: Versican Plus DHPPi/L4 fra 8-9-ugers alderen.
2. dosis: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.
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).

Ved behov kan hunde under 8 uger vaccineres, da sikkerheden af Versican Plus DHPPi/L4R er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes subkutant.

Dosis og administration:
Rekonstituer lyofilisat med suspension aseptisk. Rystes grundigt. Administrere straks al indholdet (1 ml) af det rekonstituerede produkt.

Udseendet af den rekonstituerede vaccine: Lyserød eller gullig farve, let opalisering.

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

Revaccinationsprogram:
En enkeltdosis af Versican Plus DHPPi/L4 bør administreres hvert 3. år. Årlige revaccinationer er påkrævet for hundens parainfluenzavirus og *Leptospira* komponenter. En enkelt dosis med forligelig Versican Plus Pi/L4-vaccine kan derfor anvendes årligt som påkrævet.

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

Efter indgift 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 OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AI02

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus, hundeadenovirus type 1 og 2, hundeparainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava*, Leptospira interrogans* serogruppe Canicola servar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

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

Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med lyofilisat er lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumlåg.
Vaccinen leveres i hætteglas Type I. Hætteglassene med suspension er lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumlåg.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske indeholdende 25 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 25 hætteglas (1 ml) suspension.
Plastikæske indeholdende 50 hætteglas (1 dosis) lyofilisat og 50 hætteglas (1 ml) suspension.

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/05/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).