

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Versican Plus DHP, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29760

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Versican Plus DHP

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis med 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 *

Solvens:

Vand til injektionsvæsker (*aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Lyofilisat: svampet hvid substans.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

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 reducere virusudskillelse forårsaget af infektion med hundeadenovirus type 2 og
- for at forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med hundeparvovirus.

Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første vaccination.

Varighed af immunitet: Mindst 3 år efter basisvaccination for CDV, CAV-1, CAV-2 og CPV. Immunitetsvarighed over for CAV-2 er ikke påvist ved virus challenge. Det blev påvist, at 3 år efter CAV-2-vaccinationen er der stadig tilstedeværelse af antistoffer. Beskyttende immunrespons mod CAV-2-associeret luftvejssygdomme anses for at vare i mindst 3 år.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **Særlige advarsler**

Solidt 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 derivede antistoffer. Det er dog påvist, at vaccinen kan beskytte mod virus challenge ved tilstedeværelsen af maternalt derivede antistoffer over for CDV, CAV og CPV på niveauer, der var lig med eller højere end det, der sandsynligvis forekommer hos hunde under naturlige forhold. I de tilfælde hvor der forventes meget høje niveauer af maternalt derivede antistoffer, bør vaccinationsprogrammet planlægges derefter.

Kun raske dyr må vaccineres

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

De levende, svækkede virusvaccinestammer CAV-2 og CPV-2b kan spredes fra vaccinerede hunde efter vaccinationen. Spredning af CPV har vist sig at forekomme i op til 10 dage efter vaccination. På grund af disse stammers lave patogenitet er det ikke nødvendigt at holde vaccinerede hunde adskilt fra ikke-vaccinerede hunde eller huskatter. Vaccinevirusstammen CPV-2b har ikke været testet på andre karnivorer (udover hunde og huskatter), som man ved kan være modtagelige over for hundeparvovirus. Vaccinerede hunde bør derfor holdes adskilt fra dyrearter af karnivorer efter vaccinationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Efter subkutan indgift hos hunde kan der på injektionsstedet almindeligvis udvikles en forbigående hævelse (op til 5 cm). 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 (gastrointestinale symptomer som diarré eller opkastning, anafylaksi, angioødem, dyspnø, kredsløbssjok, kollaps) kan forekomme i sjældne tilfælde. 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 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 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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 indgivelsesmåde

Subkutan anvendelse.

Dosis og indgivelsesvej:

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

Rekonstitueret vaccine: hvidlig eller gullig farve med let opaliserings.

Basisvaccination:

To doser af Versican Plus DHP 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 DHP blandet med Versican Plus L4 med 3 til 4 ugers mellemrum fra 6-ugers alderen: Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP 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 DHP fra 8-9-ugers alderen.

2. dosis: Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies 3-4 uger senere men ikke tidligere end 12-ugers alderen.

Indholdet af et enkelt hætteglas med Versican Plus DHP 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 serokonversion ($> 0,1$ IE/ml) 3-4 uger efter en enkelt basisvaccination mod rabies. Andre dyr viser måske heller ikke $> 0,5$ IE/ml titre efter basisvaccinationen. Antistof-titre falder i løbet af de 3 års immunitetsvarighed, selvom hunde er beskyttede ved provokation. I tilfælde af rejser til risikoområder eller ved rejser uden for EU vil dyrlæger eventuelt give yderligere rabiesvaccinationer efter 12-ugers alderen, for at sikre, at de vaccinerede hunde har antistof-titre $\geq 0,5$ IE/ml, hvilket normalt anses som tilstrækkelig beskyttelse, og som er påkrævet ved indrejse (antistof-titre $\geq 0,5$ IE/ml).

Selvom virkningen af rabiesfraktionen er påvist efter administration i 12-ugers alderen, kan dyrlægen vurdere, at hunde under 8 uger ved behov kan blive vaccineret med Versican Plus DHP blandet med Versiguard Rabies, da sikkerheden af denne blanding er påvist hos hunde i 6-ugers alderen.

Revaccinationsprogram:

En enkeltdosis af Versican Plus DHP bør indgives hvert 3. år.

4.10 Overdosering

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 straks efter indgift af en tidobbelt dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til canidae – Levende virale vacciner
ATCvet-kode: QI07AD02.

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus og hundeadenovirus type 1 og 2.

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen er beregnet til aktiv immunisering af raske hvalpe og hunde mod sygdomme forårsaget af hundesygevirus, hundeparvovirus og hundeadenovirus type 1 og 2.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Trometamol

Ethylendiamintetraeddikesyre (Chelaton II)

Saccharose

Dextran 70

Solvens:

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, bortset fra dem der er nævnt i punkt 4.8.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 2 år.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas Type I, der indeholder 1 dosis lyofilisat, lukket med en prop af brombutylgummi og et aluminiumslåg.

Hætteglas Type I, der indeholder 1 ml solvens, lukket med en prop af chlorbutylgummi og et aluminiumslåg.

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 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
55856
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
30. marts 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B