

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Versican Plus Pi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Lyofilisat (levende svekket):

Hundeparainfluenzavirus type 2, stamme CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Vevskultur infeksjonsdose 50 % (Tissue culture infectious dose 50 %).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Utseende er som følger:

Lyofilisat: svampaktig hvit masse.

Væske: klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som pre paratet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hunder fra 6 ukers alder:

- for å forebygge kliniske symptomer (nasal og okulær sekresjon) forårsaket av hundens parainfluenzavirus og redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus.

Immunitet er vist fra:

3 uker etter at grunnvaksinasjonen mot CPiV er avsluttet.

Varighet av immunitet:

Minst ett år etter grunnvaksinasjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Et kompetent immunsystem er en forutsetning for god immunrespons. Dyrets immunsystem kan være kompromittert pga. en rekke faktorer; som dårlig helse, ernæringsstatus, genetiske faktorer, samtidig legemiddelbruk og stress.

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinens levende attenuerte virusstamme av CPiV kan spres av vaksinerte dyr etter vaksinasjon. På grunn av lav patogenisitet for denne stammen er det imidlertid ikke nødvendig å holde hundene atskilt fra ikke-vaksinerte hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter subkutan administrasjon hos hunder kan en forbigående hevelse (inntil 5 cm) på injeksjonsstedet observeres i vanlige tilfeller. Denne kan være smertefull, varm eller rød. Slike hevelser vil enten reverseres spontant eller være betydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon.

Anoreksi og redusert aktivitet er observert i sjeldne tilfeller.

Hypersensitivitetsreaksjoner (gastrointestinale symptomer som diaré og oppkast, anafylaksi, angioødem, dyspné, sirkulatorisk sjokk, kollaps) kan forekomme i sjeldne tilfeller. I så fall må egnet behandling igangsettes umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

Systemiske reaksjoner som letargi, hypertermi og generelt ubehag kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes i andre og tredje stadium av drektigheten. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk i tidlig stadium av drektigheten og ved diegiving er ikke undersøkt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administreres subkutant.

Dosering og tilførselsvei:

Tørrstoffet (lyofilisatet) løses opp aseptisk i suspensjonsvæsken og ristes godt. Hele innholdet (1 ml) av det rekonstituerte preparatet administreres umiddelbart.

Rekonstituert vaksine: hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge.

Grunnvaksinasjon:

To doser Versican Plus Pi gis med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder.

Leptospira:

Hvis det trengs beskyttelse mot *Leptospira*, kan hunder vaksineres med to doser Versican Plus Pi blandet med Versican Plus L4 med 3–4 ukers mellomrom fra 6 ukers alder: Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus Pi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus L4 (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en hvitaktig eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

Rabies:

Hvis det trengs beskyttelse mot rabies:

Første dose: Versican Plus Pi fra 8–9 ukers alder.

Andre dose: Versican Plus Pi blandet med Versiguard Rabies 3–4 uker senere, men ikke før 12 ukers alder.

Innholdet i ett enkelt hetteglass med Versican Plus Pi skal rekonstitueres med innholdet i ett enkelt hetteglass med Versiguard Rabies (i stedet for suspensjonsvæsken). Etter blanding skal innholdet i hetteglasset ha en rosa/rød eller gulaktig, litt opak farge. De blandede vaksinene skal umiddelbart injiseres subkutant.

Effekt av rabieskomponenten er i laboratoriestudier vist etter én enkeltdose fra 12 ukers alder.

I feltstudier viste det seg imidlertid at 10 % av seronegative hunder ikke hadde serokonvertert ($> 0,1$ IE/ml) 3–4 uker etter én enkelt grunnvaksinasjon mot rabies.

Noen dyr vil heller ikke utvise titre $> 0,5$ IE/ml etter grunnvaksinasjonen. Antistofftiter faller i løpet av 3-årsvarigheten av immuniteten, selv om hunder er beskyttet ved eksponering. Ved reise til risikoområder eller utenfor EU, er det mulig at veterinæren vil gi ekstra rabiesvaksinasjoner etter 12 ukers alder for å sikre at vaksinerte hunder har en antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml, som vanligvis anses som tilstrekkelig for beskyttelse, og at de oppfyller prøvekravene for reise (antistofftiter $\geq 0,5$ IE/ml).

Selv om effekt av rabiesfraksjonen er påvist etter administrasjon ved 12 ukers alder, kan veterinæren ved behov velge å vaksinere hunder yngre enn 8 uker med Versican Plus Pi blandet med Versiguard Rabies, da sikkerhet ved denne kombinasjonen er bekreftet hos 6 uker gamle hunder.

Revaksinasjonsprogram:

Én enkelt dose Versican Plus Pi gis én gang i året.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6 ble observert etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen. I et mindretall av dyr ble imidlertid smerte observert ved injeksjonsstedet umiddelbart etter administrasjon av 10 ganger overdose av vaksinen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hunder - levende virusvaksiner.
ATC vet-kode: Q107A D08.

Vaksinen er beregnet for aktiv immunisering av friske valper og hunder, mot sykdom forårsaket av hundens parainfluenzavirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Trometamol
Edetsyre
Sukrose
Dekstran 70

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de som er nevnt i punkt 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og er forseglet med brombutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Type I hetteglass som inneholder 1 ml væske (suspensjonsvæske) og er forseglet med klorbutyl gummipropp samt aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plastikkeske som inneholder 25 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 25 hetteglass (1 ml) med væske.
Plastikkeske som inneholder 50 hetteglass (1 dose) med lyofilisat og 50 hetteglass (1 ml) med væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/07/2014.
Dato for siste fornyelse: 27/03/2019.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.