

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizovaná (živá, atenuovaná) zložka:

Virus febris contagiosae canis, kmeň CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmeň CPiV-2-Bio 15

Minimum	Maximum
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá biela farba.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku:

- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky,
- na prevenciu mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím adenovírusom typu 2,
- na prevenciu klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobeného psím parvovírusom a
- na prevenciu klinických príznakov (okulonazálneho výtoky) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV a
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

Trvanie imunity:

Najmenej 3 roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psie adenovírus typu 1, psie adenovírus typu 2 a psie parvovírus. Trvanie imunity pre CAV-2 nebolo stanovené na základe čelenžnej štúdie. Bolo však dokázané, že 3 roky po vakcinácii sú protilátky proti CAV-2 stále prítomné. Trvanie imunitnej odpovede proti respiračnej chorobe spojenjej s CAV-2 teda môže byť považované za najmenej trojročné.

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživy, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Imunologická reakcia na zložky CDV, CAV a CPV vakcíny môže byť oneskorená kvôli interferencii s materskými protilátkami. Vakcína však preukázala navodenie ochrany proti CDV, CAV a CPV za prítomnosti rovnakých alebo vyšších hladín materských protilátok než aké možno očakávať v teréne. V situáciách, keď sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, by mal byť vakcinačný protokol príslušne upravený.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Živé, atenuované vakcinačné kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b môžu byť po vakcinácii vylučované vakcinovanými psami, pričom sa preukázalo vylučovanie CPV až po dobu 10 dní. Vzhľadom k nízkej patogenite týchto kmeňov nie je nutné držať vakcinované a nevakcinované psy a domáce mačky oddelene. Vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u iných šeliem (s výnimkou psov a domácich mačiek), ktoré sú vnímavé k psiemu parvovírusu. Vakcinované psy by preto od nich mali byť po vakcinácii držané oddelene.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný opuch v mieste vpichu (až do veľkosti 5 cm) sa môže u psov objaviť často po subkutánnom podaní. Opuch môže byť bolestivý, teplý alebo sčervenaný. Každý takýto opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Anorexia a znížená aktivita boli pozorované zriedkavo.

Hypersenzitívne reakcie (napr. gastrointestinálne príznaky ako diarea, zvracanie, anafylaxia, angioedém, dýchavičnosť, obehový šok, kolaps) sa môžu objaviť zriedkavo. Ak sa takáto reakcia objaví, treba bezodkladne podať vhodnú liečbu. Takéto reakcie môžu viesť k závažnejším stavom, ktoré môžu ohrozovať život.

Systémové reakcie ako letargia, hypertermia a celková slabosť sa môžu vyskytnúť veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas druhej a tretej fázy gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas počiatočnej fázy gravidity a počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom mimo Versiguard Rabies a Versican Plus L4. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky rozpustiť lyofilizát v rozpúšťadle. Dobre pretrepte a okamžite podejte celý obsah liekovky s rekonstituovanou/rozpustenou vakcínou (1 ml).

Rekonstituovaná vakcína: belavá až žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi v odstupe 3-4 týždne od 6 týždňov veku.

Leptospiróza:

Ak je vyžadovaná vakcinácia proti leptospiróze, môžu byť psi zaočkovaní dvoma dávkami Versican Plus DHPPi zmiešanými s Versican Plus L4 v odstupe 3-4 týždňov od 6 týždňov veku:

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa rozpustí v obsahu jednej liekovky Versican Plus L4 miesto rozpúšťadla. Po zmiešaní má obsah liekovky belavú až žltkastú farbu s ľahkou opalescenciou. Rekonstituovaná očkovacia látka by mala byť okamžite podaná subkutánnym spôsobom.

Besnota:

Ak je vyžadovaná vakcinácia proti besnote:

Prvá dávka: Versican Plus DHPPi od 8-9 týždňov veku.

Druhá dávka: Versican Plus DHPPi zmiešaný s Versiguard Rabies v odstupe 3-4 týždňov, ale nie pred 12 týždňami veku.

Obsah jednej liekovky Versican Plus DHPPi sa rozpustí v obsahu jednej liekovky Versiguard Rabies miesto rozpúšťadla. Po zmiešaní má obsah liekovky ružovo-červenú alebo žltkastú farbu s ľahkou

opalescenciou. Rekonstituovaná očkovacia látka by mala byť okamžite podaná subkutánnym spôsobom.

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov veku. V terénnych štúdiách však 10% séro-negatívnych psov nevykazovalo sérokonverziu ($> 0,1$ IU/ml) počas 3-4 týždňov po dokončení základnej vakcinácie jednou dávkou vakcíny proti besnote. Niektoré zvieratá tiež nemusia po základnej vakcinácii vykazovať titer $> 0,5$ IU / ml. Titer protilátok klesá v priebehu trojročného trvania imunity, psy sú však pri čelenžnom teste chránení. V prípade, že cestujete do rizikových oblastí alebo mimo EÚ, môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby si boli istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak splňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

Hoci účinnosť frakcie besnoty bola preukázaná po podaní v 12 týždňoch, podľa uváženia veterinárneho lekára možno v prípade potreby vakcinovať psy mladšie 8 týždňov vakcínou Versican Plus DHPPi zmiešanou s Versiguard Rabies, pretože bezpečnosť tejto kombinácie bola preukázaná u psov starých 6 týždňov.

Revakcinačné schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi každé 3 roky. Pre parainfluenzu je nutná revakcinácia každý rok. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi raz ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v sekcii 4.6 neboli pozorované po podaní desaťnásobnej dávky vakcíny. U menšiny zvierat bola však pozorovaná bolesť v mieste podania ihneď po aplikácii desaťnásobnej dávky vakcíny.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité, živé vírusové vakcíny.
ATCvet kód: QI07AD04.

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, a psím vírusom parainfluenzy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina etyléndiaminotetraoctová

Sacharóza

Dextran 70

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých uvedených v bode 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I s 1 dávkou lyofilizátu uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Sklenená fľaštička typu I s 1 dávkou rozpúšťadla uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/07/2014

Dátum posledného predĺženia: 27/03/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.