

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versican Plus DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizát (živá, atenuovaná zložka):

Vírus febris contagiosae canis, kmeň CDV Bio 11/A
Adenovírus canis typ 2, kmeň CAV2-Bio 13
Parvovírus canis typ 2b, kmeň CPV-2b-Bio 12/B
Vírus parainfluenzis 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

Suspenzia (inaktivovaná tekutá zložka):

Leptospira interrogans sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089
Leptospira interrogans sérová skupina Canicola
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090
Leptospira kirschneri sérová skupina Grippotyphosa
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091
Leptospira interrogans sérová skupina Australis
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088
Vírus rabie, kmeň SAD Vnukovo-32

ALR** titer $\geq$ 1:51

ALR** titer $\geq$ 1:51

ALR** titer $\geq$ 1:40

ALR** titer $\geq$ 1:51
 $\geq$ 2,0 IU***

- * 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.
- ** mikroaglutinačnolytická reakcia protilátok.
- *** medzinárodné jednotky.

Adjuvans:

Gél s hydroxidom hlinitým

1,8 – 2,2 mg.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Vizuálna podoba je nasledujúca:

Lyofilizát: hubovitá biela farba.

Suspenzia: ružová farba s jemným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov od 8-9 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,
- na prevenciu klinických príznakov (okulonazálneho výtoku) a zníženie vylučovania vírusu spôsobeného psím vírusom parainfluenzy,
- na prevenciu klinických príznakov, infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava,
- na prevenciu klinických príznakov, vylučovania v moči a zníženie infekcií spôsobených *L.interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L.interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- na prevenciu klinických príznakov a zníženie infekcií a vylučovania v moči spôsobených *L.kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a
- na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobené vírusom besnoty.

Nástup imunity:

- 2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov veku pre besnotu,
- 3 týždne po prvej vakcinácii pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre zložky *Leptospira*.

Trvanie imunity:

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

Najmenej 1 rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov a zložky proti *Leptospira*. Trvanie imunity pre besnotu bolo preukázané po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Dobrá imunitná odpoveď je závislá na plne funkčnom imunitnom systéme. Imunokompetencia zvieratá 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

Nepoužívať u zvierat, ktoré vykazujú znaky besnoty alebo u ktorých je podozrenie, že boli infikované vírusom besnoty.

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.

Klinické príznaky imunitne sprostredkovaných ochorení ako hemolytická anémia, trombocytopenia alebo polyartritída boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch.

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. 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 suspenzii. Dobre pretrepte a okamžite injekčne aplikujte celý obsah liekovky s rekonštituovanou/rozpustenou vakcínou (1 ml).

Rekonštituovaná vakcína: ružová/červená alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R v odstupe 3-4 týždňov od 8-9 týždňov veku. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12 týždňami veku.

Besnota:

Účinnosť zložky besnoty bola v laboratórnych podmienkach preukázaná po jedinej dávke od 12 týždňov veku. Prvá dávka preto môže byť podaná za použitia vakcíny Versican Plus DHPPi/L4. V tomto prípade by druhá dávka pomocou vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R nemala byť podaná pred 12 týždňami 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 nedosiahnu titer $> 0,5$ IU/ml po jednodávkovej základnej vakcinácii. 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, môže veterinárny lekár podať ďalšiu dávku vakcíny proti besnote, aby si bol istý, že vakcinované psy dosiahnu titra protilátok $\geq 0,5$ IU/ml, čo je všeobecne považované za dostatočnú ochranu a psy tak spĺňajú podmienky testu pre cestovanie (titer protilátok $\geq 0,5$ IU/ml).

V prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 8 týždňov, pretože bezpečnosť tohto lieku bola preukázaná u 6-týždňových psov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Versican Plus DHPPi/L4R každé 3 roky. Pre parainfluenzu a zložky proti *Leptospire* je nutná revakcinácia každý rok. V tomto prípade teda môže byť podľa potreby použitá 1 dávka kompatibilnej vakcíny Versican Plus Pi/L4 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 a inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AJ06.

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniam spôsobených vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, psím vírusom parainfluenzy, *Leptospira interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a vírusu besnoty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát

Trometamol

Kyselina etyléndiaminotetraoctová

Sacharóza

Dextran 70

Suspenzia

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu disodného

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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 suspenzie uzavretá chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 25 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 25 liekoviek (1 ml) suspenzie.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 liekoviek (1 dávka) lyofilizátu a 50 liekoviek (1 ml) suspenzie.

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/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2014
Dátum posledného predĺženia: 08/04/2019

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.