

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Versican Plus Pi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):	Minst	Högst
Hundparainfluenzavirus typ 2, stam CPiV-2-Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga kliniska symtom (nasal eller okulär sekretion) och reducera virusutsöndring orsakade av hundparainfluenzavirus.

Immunitetens insättande:

3 veckor efter fullbordat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

Minst ett år efter grundvaccinationsschemat.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunokompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den levande försvagade virusvaccinstammen CPiV kan spridas av vaccinerade djur efter vaccination. Eftersom patogeniciteten av denna stam är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter subkutan administrering till hund ses vanligtvis en övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) vid injektionsstället. Svullnaden kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Aptitslöshet och minskad aktivitet kan förekomma i sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner (gastrointestinala symtom som diarré och kräkning, anafylaxi, angioödem, dyspné, cirkulatorisk chock, kollaps) kan förekomma i sällsynta fall. Vid en sådan reaktion ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Mycket sällsynta systemiska reaktioner som slöhet, hypertermi och allmän sjukdom kan förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djursom uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Dosering och administreringsätt:

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Färdigberett vaccin: vitaktigt till gulaktigt, lätt opaliserande.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus Pi med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus Pi blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus Pi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus Pi från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus Pi blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus Pi ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion. Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion (> 0,1 IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.

En del djur visar inte heller titern > 0,5 IU/ml efter primärvaccinationen. Antikropstiter sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att challengetest visar att hundarna är skyddade. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge ytterligare rabiesvaccinationer efter 12 veckors ålder för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikropstiter på $\geq 0,5$ IU/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att djuren uppfyller resetestkraven (antikropstiter på $\geq 0,5$ IU/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinären kan vid behov välja att vaccinera hundar yngre än 8 veckor med Versican Plus Pi blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av denna kombination har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Revaccination:

Engångsdos av Versican Plus Pi en gång om året.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindretal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI07AD08.

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdom orsakad av hundparainfluenzavirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Trometamol
Edetinsyra
Sackaros
Dextran 70

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ 1) som innehåller en dos av frystorkat pulver, försluten med en brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Injektionsflaska av glas (typ 1) som innehåller 1 ml vätska, försluten med en klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/07/2014.

Datum för förnyat godkännande: 27/03/2019.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.