

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DHP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

<u>Liofilizat (żywy, atenuowany)</u>	Nie mniej niż	Nie więcej niż
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenowirus psów, typ 2, szczep CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)	1 ml
---	------

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Wygląd:

Liofilizat: gąbczasta substancja w białym kolorze

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia:

- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez wirus nosówki psów,
- w celu zapobiegania śmiertelności i wystąpieniu objawów klinicznych spowodowanych przez adenowirus psów typ 1,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusa, spowodowanych przez adenowirus psów typ 2,
- w celu zapobiegania wystąpieniu objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwu wirusa, spowodowanych przez parwovirus psów.

Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia podstawowego dla CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV. Czas trwania odporności przeciw CAV-2 nie był ustalony w zakażeniach doświadczalnych, jednak wykazano, że 3 lata po szczepieniu wciąż obecne są przeciwciała przeciw CAV-2. Ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw CAV-2 związanego z chorobami układu oddechowego trwa co najmniej 3 lata.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dobra odpowiedź immunologiczna zależy od immunokompetencji układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierząt może być osłabiona przez wiele czynników włączając zły stan zdrowia, stan odżywienia, czynniki genetyczne, stosowana równocześnie terapia innymi lekami i stres.

Odpowiedź immunologiczna na komponenty szczepionki CDV, CAV i CPV może być opóźniona ze względu na interferencję z przeciwciałami matczynymi. Udowodniono jednak właściwości ochronne szczepionki na doświadczalne zakażenie wirusowe, w przypadku obecności przeciwciał matczynych przeciw CDV, CAV i CPV, na poziomie równym lub wyższym do spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CAV-2 i CPV-2b mogą być wydalone przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów. Z tego powodu szczepione psy powinny być odizolowane od tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przebiegowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy, zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym niż Versiguard Rabies i Versican Plus L4 produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki, przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego, powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne

Dawkowanie i droga podania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat w rozpuszczalniku. Mocno wstrząsnąć i natychmiast podać całą objętość (1 ml) odtworzonego produktu.

Szczepionka po rekonstytucji: białawy do żółtawego, lekko opalizujący płyn.

Schemat szczepienia podstawowego:

Dwie dawki Versican Plus DHP w odstępie 3-4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw leptospirom, psy mogą być szczepione dwiema dawkami produktu Versican Plus DHP wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHP powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4 (zamiast rekonstytucji w dołączonym rozpuszczalniku). Po wymieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć białawy do żółtawego, lekko opalizujący kolor. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw wściekliznie:

Pierwsza dawka: Versican Plus DHP od 8 - 9 tygodnia życia.

Druga dawka: Versican Plus DHP zmieszana z Versiguard Rabies 3-4 tygodnie później, ale nie przed 12 tygodniem życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DHP należy odtworzyć w zawartości jednej fiołki Versiguard Rabies, zamiast dołączonego rozpuszczalnika. Po wymieszaniu zawartość fiołki ma wygląd różowego/czerwonego lub żółtawego, lekko opalizującego płynu. Wymieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Skuteczność przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po pierwszej dawce szczepionki podawanej od 12 tygodnia życia. Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie wykazano serokonwersji ($> 0,1$ j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym

szczepieniu przeciw wściekliznie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana $>0,5$ j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejony zagrożone lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał $\geq 0,5$ j.m./ml).

Pomimo, że skuteczność szczepienia przeciw wściekliznie została udowodniona po podaniu w 12 tygodniu, lekarz weterynarii może uznać, jeżeli jest to potrzebne, że można podać psom młodszym niż 8-tygodniowe szczepionkę Versican Plus DHP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHP powinna być podawana co 3 lata.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6 po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból pojawiający się natychmiast w miejscu iniekcji po podaniu dawki 10-krotnie większej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe.
Kod ATCvet: QI07AD02.

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirus nosówki psów, parwovirus psów i adenowirus psów, typ 1 i 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trometamol

Kwas edetynowy (chelaton II)

Sacharoza

Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi poza tymi wymienionymi w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2571/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.10.2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy