

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 1 ml dawka 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 (*Aqua ad iniectabilia*) 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: przezroczysty, 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 pełnej kompetencji 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 matczyńskich przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym do spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczyńskich, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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)

Po podaniu podskórnym u psów może pojawić się przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji (do 5 cm), czasem bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza po 14 dniach od szczepienia. W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak biegunka, wymioty, brak łaknienia oraz spadek aktywności.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W takiej sytuacji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego też nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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 przez lekarza weterynarii.

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: Przezroczysty białawy do żółtawego płyn z niewielką opalescencją

Schemat szczepienia podstawowego:

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

Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw Leptospirum, 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 kolor z lekką opalescencją. 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 płynu z lekką opalescencją. 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 IU/ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliznie. U kolejnych 17% nie wykazano miana przeciwciał przeciw wściekliznie na poziomie 0,5 IU/ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał spada podczas 3 letniego okresu odporności, pomimo to psy są wciąż chronione. W przypadku podróży w rejonu zagrożone lub poza obszar UE lekarz weterynarii może chcieć zastosować dodatkową dawkę szczepionki przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia w celu zapewnienia, że miano przeciwciał u szczepionych psów będzie wynosiło $\geq 0,5$ IU/ml, które jest uznawane za wystarczające do ochrony immunologicznej oraz spełnia wymagania badań prowadzonych przed podróżą.

Pomimo, że skuteczność szczepienia przeciw wściekliźnie 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 DHP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican 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. Ból był przejściowy i ustępował nie wymagając żadnego leczenia.

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 wywoływanych przez wirus nosówki psów, parwowirus 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 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 liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek 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

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy