

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Versican Plus DHP

liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané  
CZECHY

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Skład na 1 ml:

**Substancje czynne:**

**Liofilizat (żywy, atenuowany):**

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

**Rozpuszczalnik :**

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po podaniu podskórnym u psów, w miejscu iniekcji, może pojawić się przejściowy obrzęk (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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

#### Schemat szczepienia podstawowego:

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

#### Leptospiroza:

Jeżeli wymagana jest ochrona przeciw Leptospirrom, 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 wymaga jest ochrona przeciw wściekliznie:

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

Druga dawka: Versican Plus DHP wymieszana 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 w rozpuszczalniku). Po wymieszaniu zawartość fiołki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy kolor z lekką opalescencją. Wymieszane szczepionki należy natychmiast podać 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 rejony 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 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 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

Szczepionka po rekonstytucji: różowy/czerwony lub żółtawy kolor z niewielką opalescencją

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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 matczynek przeciw CDV, CAV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynek, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

### 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 zaszczepione zwierzęta; wykazano wydalanie CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zwierząt zaszczepionych z nieszczepionymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u kotów domowych i innych ssaków 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.

### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

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

### 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.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 6 „Działania niepożądane” 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.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnych poza tymi wymienionymi powyżej

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

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.