

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Versican Plus DP

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 17B
02-676 Wrszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versican Plus DP 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):

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A
Parwovirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B

Nie mniej niż

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

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 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

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 i 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 DP 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 DP wymieszanymi z Versican Plus L4, w odstępie 3-4 tygodni zaczynając od 6 tygodnia życia.

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP powinna być odtworzona w zawartości jednej fiołki Versican Plus L4, zamiast rekonstrukcji 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 DP od 8-9 tygodnia życia

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

Zawartość jednej fiołki Versican Plus DP 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 wściekliźnie 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 wściekliźnie. U kolejnych 17% nie wykazano miana przeciwciał przeciw wściekliźnie 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 wściekliźnie 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 DP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki Versican DP 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) produktu po rekonstytucji.

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 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 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 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.