

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

### Δραστικές ουσίες:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
<b><u>Λυοφιλοποιημένο Τμήμα (ζωντανό εξασθενημένο):</u></b>		
Ιός της νόσου του Carré, στέλεχος CDV Bio 11/A	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub>
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13	10 <sup>3.6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.3</sup> TCID <sub>50</sub>
Παρβοϊός Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub>
Ιός της παραϊνφλουέντζας τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub>

### Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Η παρουσίαση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Διαλύτης: Διάφανο, άχρωμο υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré,
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

#### Έναρξη της ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV και
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για τον ιό CPiV.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον τρία έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της νόσου του Carre, τον αδενοϊό τύπου 1 του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου και τον παρβοϊό του σκύλου. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από την πρόκληση. Έχει δειχθεί ότι 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με CAV-2 τα αντισώματα είναι ακόμα παρόντα. Η προστατευτική ανοσολογική απόκριση κατά του CAV-2 που σχετίζεται με νόσο του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι διαρκεί τουλάχιστον 3 χρόνια. Τουλάχιστον ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η ικανοποιητική ανοσοαπόκριση εξαρτάται από την ύπαρξη πλήρως αναπτυγμένου ανοσολογικού συστήματος. Η ανοσοεπάρκεια του ζώου μπορεί να μειωθεί από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και της καταπόνησης.

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί να καθυστερήσουν λόγω της παρεμβολής μητρικών αντισωμάτων. Ωστόσο, το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία έναντι της ιογενούς πειραματικής μόλυνσης παρουσία μητρικών αντισωμάτων για CDV, CAV και CPV σε επίπεδα ίσα ή υψηλότερα από αυτά που ενδέχεται να υπάρχουν υπό πραγματικές συνθήκες. Σε περιπτώσεις όπου τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων αναμένεται να είναι πολύ υψηλά, το πρωτόκολλο εμβολιασμού πρέπει να προγραμματιστεί ανάλογα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα ζωντανά εξασθενημένα εμβολιακά στελέχη του ιού CAV-2, CPiV και CPV-2b μπορούν να αποβληθούν από τους εμβολιασμένους σκύλους μετά τον εμβολιασμό. Έχει αποδειχθεί απέκκριση του CPV για διάστημα μέχρι και 10 ημερών. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας αυτών των στελεχών, δεν είναι απαραίτητο να κρατούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το εμβολιακό στέλεχος CPV-2b του ιού, δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλα σαρκοφάγα (με εξαίρεση τους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες), που είναι γνωστό ότι είναι ευπαθή σε παρβοϊούς των κυνοειδών και επομένως, οι εμβολιασμένοι σκύλοι θα πρέπει να διαχωρίζονται από αυτά μετά τον εμβολιασμό.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Ένα παροδικό οίδημα (έως 5 cm), μπορεί να παρουσιαστεί συχνά στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε ελαχιστοποιούνται μέσα σε διάστημα 14 ημερών από τον εμβολιασμό.

Σπάνια παρουσιάζονται ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. συμπτώματα από το γαστρεντερικό όπως διάρροια και έμετος, αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, κυκλοφορική καταπληξία, κατάρρευση) μπορεί να εμφανιστούν σπάνια. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συστημικές αντιδράσεις όπως λήθαργος, υπερθερμία και γενική αδιαθεσία μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

##### Κύηση και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου σταδίου της εγκυμοσύνης. Η ασφάλεια του προϊόντος κατά το αρχικό στάδιο της εγκυμοσύνης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το Versiguard Rabies και το Versican Plus L4. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χορήγηση.

##### Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη. Ανακινήστε καλά και χορηγήστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Ανασυσταθέν εμβόλιο: Υπόλευκο ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

##### Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

#### Λεπτόσπειρα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λεπτόσπειρα, οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν με δύο δόσεις Versican Plus DHPPi αναμεμιγμένο με Versican Plus L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων:

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versican Plus L4 (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να είναι υπόλευκου ή κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση.

#### Λύσσα:

Αν απαιτείται προστασία από τη λύσσα:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Ανάμειξη του Versican Plus DHPPi με Versiguard Rabies 3-4 εβδομάδες αργότερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Θα πρέπει να γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου Versican Plus DHPPi με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Versiguard Rabies (αντί του διαλύτη). Μετά την ανάμειξη, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να είναι ροζ/κόκκινου ή κιτρινωπού χρώματος με μια μικρή θολερότητα. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται αμέσως με υποδόρια χορήγηση. Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Ωστόσο, σε μελέτες που έγιναν σε πραγματικές συνθήκες το 10% των οροαρνητικών σκύλων δεν εμφάνισαν ορομετατροπή ( $> 0,1$  IU/ml) 3-4 εβδομάδες μετά από εφάπαξ αρχικό εμβολιασμό κατά της λύσσας. Ορισμένα ζώα ενδέχεται επίσης να μην εμφανίζουν τίτλους  $> 0,5$  IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν κατά την πορεία της τριετούς διάρκειας της ανοσίας, αν και οι σκύλοι προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας μετά από την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο αντισώματος  $\geq 0,5$  IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία και για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων  $\geq 0,5$  IU/ml).

Αν και η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά τη χορήγηση σε ηλικία 12 εβδομάδων, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων με Versican Plus DHPPi αναμεμιγμένο με Versiguard Rabies καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του συνδυασμού σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

#### Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της παραγρίπης, ως εκ τούτου μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus Pi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ετήσια βάση, όπως απαιτείται.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.6 μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για κυνοειδή, εμβόλια με ζωντανούς ιούς.

Κωδικός ATCvet: QI07AD04.

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδenoϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

Trometamol

Edetic acid

Sucrose

Dextran 70

Διαλύτης:

Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα εκτός από αυτά που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.8.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη,

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένης σκόνης κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml διαλύτη κλεισμένο με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένης σκόνης και 25 φιαλίδια (1 ml) διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια (1 δόση) λυοφιλοποιημένης σκόνης και 50 φιαλίδια (1 ml) διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/14/169/001  
EU/2/14/169/002

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04/07/2014.  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27/03/2019.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.