

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi/L4 λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Λυοφιλοποιημένο Τμήμα (ζωντανό εξασθενημένο):

Ιός της νόσου του Carre, στέλεχος CDV Bio 11/A
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV-2 Bio 13
Παρβοϊός, Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio 12/B
Ιός της παραϊνφλουέντζας Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15

Ελάχιστο	Μέγιστο
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

Leptospira interrogans ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος MSLB 1089
Leptospira interrogans ομάδα ορότυπων Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090
Leptospira kirschneri ομάδα ορότυπων Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091
Leptospira interrogans ομάδα ορότυπων Australis, ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088

ALR** τίτλος \geq 1:51

ALR** τίτλος \geq 1:51

ALR** τίτλος \geq 1:40

ALR** τίτλος \geq 1:51

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας-50 %.

** Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide

1.8 - 2.2 mg.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Η παρουσίαση είναι η ακόλουθη:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος.

Εναιώρημα: υπόλευκο χρώμα με λεπτό ίζημα.

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:

- πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre,

- 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 προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, τη λευκοπενία και την απέκκριση 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,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από την *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Australis και ορότυπο Bratislava,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την απέκκριση μέσω των ούρων καθώς και τη μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Canicola και ορότυπο Canicola και τη *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae, και
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από τη *L. kirschneri* ομάδα ορότυπων Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa.

Έναρξη της ανοσίας:

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

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 κυνός. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από 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 και τη *Leptospira*.

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 εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων της κακής κατάστασης υγείας, της θρεπτικής κατάστασης, γενετικών παραγόντων, της παράλληλης λήψης φαρμακευτικής αγωγής και την καταπόνηση.

Ανοσολογικές αντιδράσεις στα CDV, CAV και CPV συστατικά του εμβολίου μπορεί 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 αναμένονται τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων 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 κρατιούνται οι εμβολιασμένοι σκύλοι χωριστά από τους ανεμβολίαστους σκύλους και τις κατοικίδιες γάτες. Το 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 ή ελαχιστοποιούνται μετά από 14 ημέρες 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.

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές αντιδράσεις όπως λήθαργος, υπερθερμία και γενική δυσφορία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κλινικά συμπτώματα ανοσοδιαμεσολαβούμενων νόσων, όπως αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία ή πολυαρθρίτιδα.

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 διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ανασυσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το εναιώρημα. Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύσετε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν διάλυμα (1 ml).

Ανασυσταθέν εμβόλιο: ελαφρώς ροδόχρουν ή κτρινωπό με ήπια θολερότητα.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi/L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Λύσσα:

Εάν απαιτείται προστασία κατά της λύσσας:

Πρώτη δόση: Versican Plus DHPPi/L4 από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Δεύτερη δόση: Versican Plus DHPPi/L4R 3-4 εβδομάδες αργότερα αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

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).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν οι σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του Versican Plus DHPPi/L4R σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi/L4 πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας, και τη *Leptospira*. Ως εκ τούτου, μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus PI/L4 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 στην παράγραφο 4.6 (Ανεπιθύμητες Ενέργειες) μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ωστόσο, σε μια μειοψηφία ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για κυνοειδή, ζωντανά ιικά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet: QI07AI02.

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carre, τον παρβοϊό του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου, τον ιό της παραϊνφλουέντζας, τη *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Australis ορότυπου Bratislava, *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Canicola ορότυπου Canicola, *Leptospira kirschneri* ομάδας ορότυπων Grippotyphosa ορότυπου Grippotyphosa και *Leptospira interrogans* ομάδας ορότυπων Icterohaemorrhagiae ορότυπου Icterohaemorrhagiae.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο τμήμα:

Trometamol

Edetic acid

Sucrose

Dextran 70

Εναιώρημα:

Sodium chloride

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dodecahydrate

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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).

Να 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 εναιωρήματος κλεισμένο με ελαστικό πώμα από γλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

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 υπολείμματα 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/2/14/164/001

EU/2/14/164/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07/05/2014.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/04/2019.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.