

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versican Plus DHPPi/L4R 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):

	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ιός της νόσου του Carre, στέλεχος CDV Bio 11/A	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *
Αδενοϊός Τύπου 2, στέλεχος CAV2-Bio 13	10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀ *
Παρβοϊός, Τύπου 2b, στέλεχος CPV-2b Bio12/B	10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀ *
Ιός της παραϊνφλουέντζας Τύπου 2, στέλεχος CPiV-2 Bio 15	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀ *

Εναιώρημα (αδρανοποιημένο):

<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, ορότυπος Icterohaemorrhagiae στέλεχος MSLB 1089	ALR** τίτλος ≥ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Canicola, ορότυπος Canicola, στέλεχος MSLB 1090	ALR** τίτλος ≥ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> ομάδα ορότυπων Grippotyphosa, ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος MSLB 1091	ALR** τίτλος ≥ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> ομάδα ορότυπων Australis ορότυπος Bratislava, στέλεχος MSLB 1088	ALR** τίτλος ≥ 1:51
Ιός της λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32	≥2.0 IU***

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας-50 %.

** Μικροσυγκόλληση αντισώματος – λυτική αντίδραση.

*** Διεθνείς μονάδες.

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: ροζ 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 8-9 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 προκαλούνται 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 τη 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 και την μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από την *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Canicola και ορότυπο Canicola και την *L. interrogans* ομάδα ορότυπων Icterohaemorrhagiae, και ορότυπο Icterohaemorrhagiae,
- για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση της μόλυνσης και της απέκκρισης μέσω των ούρων που προκαλούνται από *L. kirschneri* ομάδα ορότυπων Grippotyphosa και ορότυπο Grippotyphosa και
- για τη πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της μόλυνσης που προκαλούνται από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη της ανοσίας:

- 2 εβδομάδες μετά τον εφάπαξ εμβολιασμό από την ηλικία των 12 εβδομάδων για τη λύσσα
- 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό για CDV, CAV, CPV
- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού για CPiV.
- 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, τον παρβοϊό του σκύλου, και τον ιό της λύσσας. Η διάρκεια της ανοσίας κατά του CAV-2 δεν επαληθεύτηκε από πρόκληση. Έχει δείχθει 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 και τη *Leptospira*.

Η διάρκεια της ανοσίας για τη λύσσα αποδείχτηκε μετά από έναν εμβολιασμό στην ηλικία των 12 εβδομάδων.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα για μόλυνση από τον ιό της λύσσας.

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 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:

Ανασύσταση υπό άσηπτες συνθήκες ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού με το ελαιώδη υγρό. Ανακινήστε καλά και αμέσως εγχύστε υποδόρια όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν διάλυμα (1 ml).

Ανασυσταθέν εμβόλιο: ρόζ/ κόκκινο, ή κιτρινωπό με ήπια θολερότητα.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα:

Δύο δόσεις του Versican Plus DHPPi/L4R με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες μετά από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση δεν πρέπει να χορηγείται πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Λύσσα

Η δραστηριότητα του τμήματος του ιού της λύσσας έχει αποδειχθεί μετά από μία εφάπαξ δόση από την ηλικία των 12 εβδομάδων σε εργαστηριακές μελέτες. Επομένως, μπορεί να χορηγηθεί ως πρώτη δόση το Versican Plus DHPPi/L4. Σε αυτή την περίπτωση η δεύτερη χορήγηση του Versican Plus DHPPi/L4R δεν πρέπει να γίνεται πριν από τις 12 εβδομάδες.

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.

Μερικά ζώα μπορεί επίσης να μην εμφανίσουν τίτλο >0.5 IU/ml μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Οι τίτλοι αντισωμάτων πέφτουν στο διάστημα των 3 ετών που διαρκεί η ανοσία, παρότι οι σκύλοι ήταν προστατευμένοι όταν μολύνθηκαν πειραματικά. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές κινδύνου ή εκτός της ΕΕ, οι κτηνίατροι ενδέχεται να επιθυμούν τη διενέργεια επιπρόσθετων εμβολιασμών μετά την ηλικία των 12 εβδομάδων για να εξασφαλίσουν ότι οι εμβολιασμένοι σκύλοι έχουν τίτλο

αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU / ml, η οποία θεωρείται γενικά ως επαρκώς προστατευτική και ότι πληρούν τις προδιαγραφές που απαιτούνται για να ταξιδέψει το ζώο (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU / mL).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορούν να εμβολιαστούν σκύλοι που είναι μικρότεροι των 8 εβδομάδων καθώς έχει αποδειχθεί η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε σκύλους ηλικίας 6 εβδομάδων.

Πρόγραμμα επανεμβολιασμού:

Μία μόνο δόση του Versican Plus DHPPi/L4R πρέπει να χορηγείται κάθε 3 χρόνια. Ετήσιος επανεμβολιασμός απαιτείται για τον ιό της Παραϊνφλουέντζας, και της λεπτοσπείρωσης . Ως εκ τούτου μία απλή δόση του συμβατού εμβολίου Versican Plus PiL4 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 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, εμβόλια με ζωντανούς και αδρανοποιημένους ιούς και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet: QI07AJ06.

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 αδενοϊό τύπου 1 και 2 του σκύλου, τον ιό της παραϊνφλουέντζας, την *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 και τον ιό της λύσσας.

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 χλωροβουτύλιο 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 τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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 (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.