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 Wraszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
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

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy, atenuowany):	**Nie mniej niż**	**Nie więcej niż**
Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Parwowirus psów, typ 2b, szczep CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$

Rozpuszczalnik :

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

* Dawka zakaźna dla 50 % hodowli tkankowych

Liofilizat: gąbczasta, biała substancja
Rozpuszczalnik: klarowny, 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 parwowirus psów.

Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu

Czas trwania odporności:
Co najmniej trzy lata po zakończeniu szczepienia

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowy obrzęk (do 5 cm) często może pojawić się w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym u psów. Może on być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Każdy taki obrzęk zanika samoczynnie lub wyraźnie się zmniejsza do 14 dni po szczepieniu.

Brak łaknienia i spadek aktywności są rzadko obserwowane.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wymioty, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wstrząs krążeniowy, zapaść). W przypadku wystąpienia takich reakcji należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe. Takie reakcje mogą rozwinąć się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu.

Reakcje uogólnione takie jak apatia, hipertermia i ogólne złe samopoczucie mogą pojawić się bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

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 leptospirom, 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 fiolki Versican Plus DP powinna być odtworzona w zawartości jednej fiolki Versican Plus L4, zamiast rekonstytucji w dołączonym rozpuszczalniku. Po wymieszaniu, zawartość fiolki powinna mieć białawy do żółtawego, lekko opalizujący kolor. Zmieszane szczepionki powinny być natychmiast podane podskórnie.

Wścieklizna:
Jeżeli wymaga jest ochrona przeciw wściekliźnie:
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 fiolki Versican Plus DP należy odtworzyć w zawartości jednej fiolki Versiguard Rabies (zamiast w rozpuszczalniku). Po wymieszaniu zawartość fiolki powinna mieć różowy/czerwony lub żółtawy, lekko opalizujący kolor. 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 j.m./ml) 3-4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciw wściekliźnie. Niektóre zwierzęta nie wykazują miana >0,5 j.m./ml po pierwszym szczepieniu. Miano przeciwciał obniża się po 3-letnim okresie trwania odporności, jednak podczas badań wykazano, że psy są chronione. W przypadku podróży w rejony zagrożone lub poza obszar UE, lekarz weterynarii może zastosować dodatkowe szczepienia przeciw wściekliźnie po 12 tygodniu życia, aby zapewnić, że zaszczepione psy mają miano przeciwciał ≥ 0,5 j.m./ml, które jest uważane za wystarczająco chroniące i które spełnia wymagania dotyczące podróży (miano przeciwciał ≥ 0,5 j.m./ml).

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 Plus DP zmieszaną z Versiguard Rabies, ponieważ bezpieczeństwo tych szczepionek zostało wykazane u 6-tygodniowych psów.

Szczepienia przypominające:
Pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus 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, lekko opalizujący kolor.

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˚C – 8˚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 immunokompetencji 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 matczynych przeciw CDV i CPV na poziomie równym lub wyższym od spotykanego w warunkach terenowych. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych, schemat szczepień powinien być odpowiednio zaplanowany.

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Żywe, atenuowane szczepy wirusów szczepionkowych CPV-2b mogą być wydalane przez psy po szczepieniu; wykazano siewstwo CPV do 10 dni. Jednakże, ze względu na niską patogenność tych szczepów, nie ma potrzeby unikania kontaktu zaszczepionych psów z nieszczepionymi psami i kotami domowymi. Szczep CPV-2b wirusa szczepionkowego nie był badany u innych mięsożernych gatunków (poza psami i kotami domowymi), które są wrażliwe na parwowirus psów. Z tego powodu szczepione psy powinny być odizolowane od tych gatunków.

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.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w drugiej i trzeciej fazie ciąży. Bezpieczeństwo tego produktu we wczesnej fazie ciąży i w okresie laktacji nie zostało przebadane.

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.

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.

Główne 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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (1-dawkowych) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.