

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Canines Staupevirus; Stamm CDV Bio 11/A:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

#### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen

- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus,
- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2,

- zum Schutz vor klinischen Symptomen, Leukopenie und Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus und
- zum Schutz vor klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV.

Dauer der Immunität:

Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2) und canines Parvovirus (CPV). Die Dauer der Immunität gegen CAV-2 wurde nicht durch Infektionsversuche belegt. Es wurde gezeigt, dass 3 Jahre nach der Impfung noch Antikörper gegen CAV-2 vorhanden sind. Eine schützende Immunantwort gegen respiratorische Erkrankungen in Verbindung mit CAV-2 wird für mindestens 3 Jahre angenommen. Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für canines Parainfluenzavirus (CPiV).

**4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Eine gute Immunantwort erfordert ein voll ausgebildetes Immunsystem. Die Immunkompetenz des Tieres kann durch eine Vielzahl von Faktoren eingeschränkt sein, wie mangelhafter Gesundheitszustand, Ernährungszustand, genetische Faktoren, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln und Stress.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort gegen CDV, CAV und CPV nach der Impfung verzögern.

In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternaler Antikörpertiter gegen CDV, CAV und CPV, auf einem Niveau ähnlich oder höher wie sie unter Feldbedingungen auftreten, wirksam bleibt.

In Fällen, bei denen mit besonders hohen maternalen Antikörpertitern gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

Nur gesunde Tiere impfen.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Hunde können die lebenden, attenuierten Virusstämme von CAV-2, CPiV und CPV-2b nach der Impfung ausscheiden. Für CPV wurde ein Ausscheidungszeitraum von bis zu 10 Tagen nachgewiesen. Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden und von Hauskatzen zu trennen. Der Impfvirusstamm CPV-2b wurde nicht bei anderen Karnivoren (außer Hunden und Hauskatzen) untersucht, die dafür bekannt sind, für das canine Parvovirus empfänglich zu sein. Deshalb sollten geimpfte Hunde nach der Impfung getrennt von ihnen gehalten werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann nach subkutaner Applikation bei Hunden an der Injektionsstelle häufig auftreten. Diese kann schmerzhaft, warm oder gerötet sein. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität treten in seltenen Fällen auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufschock, Kollaps) können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Hyperthermie und allgemeines Unwohlsein können sehr selten auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

##### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versiguard Rabies oder Versican Plus L4 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Applikation.

##### Dosis und Verabreichung:

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klar weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz.

#### Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

#### Leptospiren:

Wenn ein Schutz gegen *Leptospiren* benötigt wird:

Hunde können mit zwei Dosen Versican Plus DHPPi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

#### Tollwut:

Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

Erste Dosis: Versican Plus DHPPi im Alter von 8-9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi gemischt mit Versiguard Rabies 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.

Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versiguard Rabies anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

In Laborstudien wurde die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Gabe einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

Jedoch zeigten 10% der seronegativen Hunde in Feldstudien 3-4 Wochen nach einer einmaligen Impfung gegen Tollwut keine Serokonversion ( $> 0,1$  IE/ml). Einige der Tiere erreichen nach der Grundimmunisierung möglicherweise keinen Titer von  $> 0,5$  IE/ml. Die Antikörpertiter sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von  $\geq 0,5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter  $\geq 0,5$  IE/ml).

Obwohl die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Impfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen wurde, können bei Bedarf und nach Ermessen des Tierarztes auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, mit Versican Plus DHPPi gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi jährlich verabreicht werden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Lebende virale Impfstoffe. ATCvet-Code: QI07AD04.

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus, caninem Adenovirus der Typen 1 und 2 und caninem Parainfluenzavirus.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:

Trometamol,  
Edetinsäure, Saccharose,  
Dextran 70.

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 4.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt. Die Durchstechflaschen des Lyophilisats sind mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen. Die Durchstechflaschen des Lösungsmittels sind mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 25 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 50 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

#### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.07.2014  
Datum der letzten Verlängerung: 27/03/2019.

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

### **ANNEX III**

## **KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### BOX

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

##### Wirkstoffe:

##### Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>
Canines Staupevirus	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Adenovirus Typ 2	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parvovirus Typ 2b	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parainfluenzavirus Typ 2	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub>

##### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

#### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 x 1 Dosis  
50 x 1 Dosis

#### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

#### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Applikation.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi Lyophilisat für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

DHPPi

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis EXP {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 ML DES LÖSUNGSMITTELS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi Lösungsmittel für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

*Aqua ad iniectabilia.*

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis EXP {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Versican Plus DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

**Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):**

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Canines Staupevirus; Stamm CDV Bio 11/A:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV-2-Bio 13:	$10^{3,6}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus Typ 2b; Stamm CPV-2b-Bio 12/B:	$10^{4,3}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ GKID <sub>50</sub> *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2 Bio 15:	$10^{3,1}$ GKID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ GKID <sub>50</sub> *

**Lösungsmittel:**

Wasser für Injektionszwecke (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.

**Aussehen:**

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Wochen

- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus,
- zum Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen, Leukopenie und Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus und
- zum Schutz vor klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus.

##### Beginn der Immunität:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV

##### Dauer der Immunität:

Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für für canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2) und canines Parvovirus (CPV). Die Dauer der Immunität gegen CAV-2 wurde nicht durch Infektionsversuche belegt. Es wurde gezeigt, dass 3 Jahre nach der Impfung noch Antikörper gegen CAV-2 vorhanden sind. Eine schützende Immunantwort gegen respiratorische Erkrankungen in Verbindung mit CAV-2 wird für mindestens 3 Jahre angenommen. Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung für canines Parainfluenzavirus (CPiV).

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm kann nach subkutaner Applikation bei Hunden an der Injektionsstelle häufig auftreten. Diese kann schmerzhaft, warm oder gerötet sein. Diese Reaktion verschwindet im Allgemeinen von selbst oder ist innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung stark zurückgegangen.

Appetitlosigkeit und verminderte Aktivität treten in seltenen Fällen auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. gastrointestinale Symptome wie Durchfall und Erbrechen, Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Kreislaufschock, Kollaps) können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen entwickeln, die lebensbedrohlich werden können.

Systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Hyperthermie und allgemeines Unwohlsein können sehr selten auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tiere feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hunde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Applikation.

### Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen.

### Leptospiren:

Wenn ein Schutz gegen *Leptospiren* benötigt wird:

Hunde können mit zwei Dosen Versican Plus DHPPi gemischt mit Versican Plus L4 im Abstand von 3-4 Wochen geimpft werden. Dabei kann die erste Impfung ab einem Alter von 6 Wochen erfolgen. Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus L4 anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

### Tollwut:

Wenn ein Schutz gegen Tollwut benötigt wird:

Erste Dosis: Versican Plus DHPPi im Alter von 8-9 Wochen.

Zweite Dosis: Versican Plus DHPPi gemischt mit Versiguard Rabies 3-4 Wochen später, jedoch nicht vor einem Alter von 12 Wochen.

Zur Impfung wird der Inhalt einer Durchstechflasche von Versican Plus DHPPi mit dem Inhalt einer Durchstechflasche von Versiguard Rabies anstelle des Lösungsmittels rekonstituiert. Nach dem Mischen sollte der Inhalt rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten unverzüglich subkutan injiziert werden.

In Laborstudien wurde die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Gabe einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

Jedoch zeigten 10% der seronegativen Hunde in Feldstudien 3-4 Wochen nach einer einmaligen Impfung gegen Tollwut keine Serokonversion ( $> 0,1$  IE/ml). Einige der Tiere erreichen nach der Grundimmunisierung möglicherweise keinen Titer von  $> 0,5$  IE/ml. Die Antikörpertiter sinken im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer. Dennoch sind die Hunde im Infektionsversuch weiterhin geschützt. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte daher eine zusätzliche Tollwutschutzimpfung, wenn die Tiere älter als 12 Wochen sind, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von  $\geq 0,5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen und entspricht den einschlägigen Reisebestimmungen (Antikörpertiter  $\geq 0,5$  IE/ml).

Obwohl die Wirksamkeit der Tollwutkomponente nach Impfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen wurde, können bei Bedarf und nach Ermessen des Tierarztes auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, mit Versican Plus DHPPi gemischt mit Versiguard Rabies geimpft werden, da die Unbedenklichkeit dieser Mischung bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi jährlich verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: klar weiß bis gelblich mit leichter Opaleszenz.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine gute Immunantwort erfordert ein voll ausgebildetes Immunsystem. Die Immunkompetenz des Tieres kann durch eine Vielzahl von Faktoren eingeschränkt sein, wie mangelhafter Gesundheitszustand, Ernährungszustand, genetische Faktoren, gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln und Stress.

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort gegen CDV, CAV und CPV nach der Impfung verzögern.

In Infektionsversuchen wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff bei Anwesenheit maternaler Antikörpertiter gegen CDV, CAV und CPV, auf einem Niveau ähnlich oder höher wie sie unter Feldbedingungen auftreten, wirksam bleibt.

In Fällen, bei denen mit besonders hohen maternalen Antikörpertitern gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Hunde können die lebenden, attenuierten Virusstämme von CAV-2, CPiV und CPV-2b nach der Impfung ausscheiden. Für CPV wurde ein Ausscheidungszeitraum von bis zu 10 Tagen nachgewiesen. Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Hunde von ungeimpften Hunden und von Hauskatzen zu trennen. Der Impfvirusstamm CPV-2b wurde nicht bei anderen Karnivoren (außer Hunden und Hauskatzen) untersucht, die dafür bekannt sind, für das canine Parvovirus empfänglich zu sein. Deshalb sollten geimpfte Hunde nach der Impfung getrennt von ihnen gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während des zweiten und dritten Stadiums der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Frühphase der Trächtigkeit und während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels als mit Versiguard Rabies oder Versican Plus L4 vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote):

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Unmittelbar nach Verabreichung einer 10fachen Impfdosis wurde bei einer Minorität der Tiere eine vorübergehende Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

Eine Plastikbox enthält jeweils 25 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 25 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Eine Plastikbox enthält jeweils 50 Flaschen (1 Dosis) des Lyophilisats und 50 Flaschen (1 ml) des Lösungsmittels.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.