

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versican Plus DHPPi/L4R Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	Minimum	Maximum
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> *

#### Suspension (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	$\geq$ 2,0 IU***

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

\*\*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.

\*\*\*I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	1,8 - 2,2 mg.
-------------------	---------------

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Suspension: rosafarben mit feinem Sediment.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8-9 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,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen, der Infektion und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Verminderung von Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung von Infektionen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen und Infektion, verursacht durch das Tollwutvirus.

Beginn der Immunität:

- 2 Wochen nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen gegen Tollwut
- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV
- 4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen die *Leptospiren*.

Dauer der Immunität:

Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für Staupevirus, canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2), canines Parvovirus und Tollwutvirus. 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 und die enthaltenen Leptospirenkomponenten. Die Dauer der Immunität für die Tollwutkomponente wurde nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

### 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:

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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, Kreislaufchock, 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.

Klinische Symptome von immunvermittelten Krankheiten, wie hämolytische Anämie, Thrombozytopenie oder Polyarthritiden wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

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 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 der Suspension unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) unverzüglich subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: rosa-rot oder gelblich mit leichter Opaleszenz.

##### Grundimmunisierung:

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes Versican Plus DHPPi/L4R im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8-9 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

##### Tollwut:

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

Daher kann die erste Impfung mit dem Impfstoff Versican Plus DHPPi/L4 erfolgen. Die zweite Impfung mit Versican Plus DHPPi/L4R sollte dann im Alter von 12 Wochen erfolgen. 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).

Bei Bedarf können auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, geimpft werden, da die Verträglichkeit des Impfstoffes bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

##### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4R ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza und die enthaltenen Leptospirenkomponenten wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi/L4 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 und inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AJ06.

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus, caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae sowie Tollwutvirus.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Lyophilisat:

Trometamol, Edetinsäure, Saccharose, Dextran 70.

Suspension:

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumdihydrogenphosphat Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **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 der Suspension 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) der Suspension.

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

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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

Datum der Erstzulassung: 07/05/2014.

Datum der letzten Verlängerung: 08/04/2019.

## **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/L4R Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
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>

#### Suspension (inaktiviert):

<i>L. interrogans</i> Serovar Icterohaemorrhagiae	MALR Titer $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> Serovar Canicola	MALR Titer $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> Serovar Grippotyphosa	MALR Titer $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> Serovar Bratislava	MALR Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus	$\geq$ 2,0 IU

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension 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/2/14/163/001  
EU/2/14/163/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEHÄLTNIS (1 DOSIS DES LYOPHILISATS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi/L4R 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 DER SUSPENSION)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Versican Plus DHPPi/L4R Suspension für Hunde

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

L4R

**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/L4R

#### Lyophilisat und Suspension 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/L4R Lyophilisat und Suspension 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> *

#### **Suspension (inaktiviert):**

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae Stamm MSLB 1089	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola Serovar Canicola Stamm MSLB 1090	MALR** Titer $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa Stamm MSLB 1091	MALR** Titer $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava, strain MSLB 1088	MALR** Titer $\geq$ 1:51
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	$\geq$ 2,0 IU***

- \*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%.  
 \*\*MALR: Micro-Agglutinations-Lysis-Reaktion.  
 \*\*\*I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,8 - 2,2 mg.

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben.

Suspension: rosafarben mit feinem Sediment.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8-9 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,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen (Nasen- und Augenausfluss) und zur Verminderung der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen, der Infektion und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin und zur Verminderung von Infektionen, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
- zum Schutz vor klinischen Symptomen und zur Verminderung von Infektionen und der Ausscheidung der Erreger über den Urin, verursacht durch *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen und Infektion, verursacht durch das Tollwutvirus.

#### Beginn der Immunität:

- 2 Wochen nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen gegen Tollwut
- 3 Wochen nach der ersten Impfung gegen CDV, CAV und CPV
- 3 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen CPiV
- 4 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung gegen die *Leptospiren*.

#### Dauer der Immunität:

Mindestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung für Staupevirus, canines Adenovirus der Typen 1 und 2 (CAV-1 und CAV-2), canines Parvovirus und Tollwutvirus. 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 und die enthaltenen Leptospirenkomponenten.

Die Dauer der Immunität für die Tollwutkomponente wurde nach einer Einzelimpfung im Alter von 12 Wochen nachgewiesen.

## **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.

Klinische Symptome von immunvermittelten Krankheiten, wie hämolytische Anämie, Thrombozytopenie oder Polyarthritiden wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

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/L4R im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8-9 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

### Tollwut:

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

Daher kann die erste Impfung mit dem Impfstoff Versican Plus DHPPi/L4 erfolgen. Die zweite Impfung mit Versican Plus DHPPi/L4R sollte dann im Alter von 12 Wochen erfolgen. 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).

Bei Bedarf können auch Hunde, die jünger als 8 Wochen sind, geimpft werden, da die Verträglichkeit des Impfstoffes bereits bei 6 Wochen alten Welpen nachgewiesen wurde.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis Versican Plus DHPPi/L4R ist alle 3 Jahre zu verabreichen. Für Parainfluenza und die enthaltenen Leptospirenkomponenten wird eine jährliche Wiederholungsimpfung benötigt. Dafür kann nach Bedarf der Impfstoff Versican Plus Pi/L4 jährlich verabreicht werden.

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

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

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz.

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

Nicht zutreffend.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren ( $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ ). 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 maternalen 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:

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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 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, Gegenmittel):

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:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **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) der Suspension.

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.