

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus L4 suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Suspensie (geïnactiveerd):

<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR* titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR* titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR* titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR* titre \geq 1:51

* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

Adjuvans:

Aluminium hydroxide 1,8–2,2 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het visuele aspect is als volgt:
Witachtige vloeistof met fijn sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Aanvang van de immuniteit:

4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus L4.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een goede immunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem. Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) kan vaak op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane toediening bij honden. Deze kan pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

Anorexie en verminderde activiteit worden zelden gezien.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. gastro-intestinale klachten zoals diarree en braken, anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, circulatoire shock, collaps) kunnen zelden voorkomen. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Systemische reacties zoals lethargie, hyperthermie en algehele malaise kunnen zeer zelden voorkomen.

Klinische verschijnselen van immuun gemedieerde aandoeningen zoals hemolytische anemie, thrombocytopenie of polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, anders dan Versican Plus DHPPi en Versican Plus Pi. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Dosis en toedieningsweg:

Goed schudden en de volledige inhoud (1ml) van het diergeneesmiddel toedienen.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus L4 met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Vaccinatie tegen distemper, adeno, parvo en parainfluenza (DHPPi):

Indien bescherming tegen *DHPPi* of *Pi* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHPPi of Versican Plus Pi gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi of Versican Plus Pi dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Hervaccinatie schema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus L4.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van een overdosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor canidae, geïnactiveerd bacterieel vaccin. ATCvet-code: QI07AB01.

Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van gezonde pups en honden tegen ziekten veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa en *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Suspensie:

Natrium chloride

Kalium chloride

Kalium diwaterstoffosfaat

Dinatrium fosfaat dodecahydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd behalve die genoemd in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheids termijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 ml afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIË

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2014.

Datum van laatste verlenging: 08/04/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus L4 suspensie voor injectie bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:**Suspensie (geïnactiveerd):**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR titer \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR titer \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR titer \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar Bratislava	ALR titer \geq 1:51

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis
50 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na opening direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (1 ML SUSPENSIE)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus L4 voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

L4

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Versican Plus L4 suspensie voor injectie bij honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TSJECHISCHE REPUBLIEK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus L4 suspensie voor injectie bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Suspensie (geïnactiveerd):

<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089	ALR* titer \geq 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Canicola serovar Canicola, stam MSLB 1090	ALR* titer \geq 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091	ALR* titer \geq 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava, stam MSLB 1088	ALR* titer \geq 1:51

Adjuvans:

Aluminium hydroxide	1,8–2,2 mg.
---------------------	-------------

* Antibody micro agglutination-lytic reaction

Aspect: witachtige vloeistof met fijn sediment.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola en *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Aanvang van de immuniteit:

4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus L4.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) kan vaak op de injectieplaats worden waargenomen na subcutane toediening bij honden. Deze kan pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn.

Anorexie en verminderde activiteit worden zelden gezien.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. gastro-intestinale klachten zoals diarree en braken, anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, circulatoire shock, collaps) kunnen zelden voorkomen. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden. Dergelijke reacties kunnen ontwikkelen tot een ernstigere aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Systemische reacties zoals lethargie, hyperthermie en algehele malaise kunnen zeer zelden voorkomen.

Klinische verschijnselen van immuun gemedieerde aandoeningen zoals hemolytische anemie, thrombocytopenie of polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus L4 met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Vaccinatie tegen distemper, adeno, parvo en parainfluenza (DHPPi):

Indien bescherming tegen DHPPi of Pi vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHPPi of Versican Plus Pi gemengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi of Versican Plus Pi dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal gemengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De gemengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Hervaccinatie schema:

Jaarlijks enkelvoudige dosering met Versican Plus L4.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden en de volledige inhoud (1 ml) van het diergeneesmiddel toedienen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Na reconstitutie direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Een goede immunrespons is afhankelijk van een volledig adequaat immuunsysteem.

Immunocompetentie van een dier kan negatief beïnvloed worden door verschillende factoren waaronder zwakke gezondheid, voedingstoestand, genetische factoren, gelijktijdige behandeling met medicijnen en stress.

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens het tweede en derde stadium van de dracht worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens het vroege stadium van de dracht en tijdens lactatie is niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, anders dan Versican Plus DHPPi en Versican Plus Pi. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van een overdosering.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd behalve die genoemd in rubriek 8.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.