

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus Pi/L4R lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie bij honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

#### Lyofilisaat (levend verzwak):

Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15

#### Minimum

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maximum

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogroep Canicola

serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogroep Australis

serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

Rabiës virus, stam SAD Vnukovo-32

$\geq$  2.0 IU\*\*\*

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* International units.

### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

Het visuele aspect is als volgt:

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur 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 8-9 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- 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,
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en infectie veroorzaakt door rabiës virus.

#### Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na een enkelvoudige vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

#### Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor rabiës.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

### **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 gebruiken bij dieren die symptomen van rabiës vertonen, of in dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiës virus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde dieren de levend geattenueerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet- gevaccineerde honden.

#### 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutaan gebruik.

Dosis en toedieningsweg:

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspensie. Goed schudden en de volledige inhoud (1ml) van het gereconstitueerde product direct toedienen.

Gereconstitueerd vaccin: roze/rood tot geelachtige kleur met een lichte glinstering.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus Pi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Rabiës:

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van

Versican Plus Pi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus Pi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie (>0,1 IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers > 0,5 IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van  $\geq 0,5$  IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testcriteria voor de reis (antilichaam titers van  $\geq 0,5$  IU/ml).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

#### Hervaccinatie schema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi/L4R dient elke 3 jaar gegeven te worden. Jaarlijkse hervaccinatie is vereist voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Daarom kan indien nodig jaarlijks een enkelvoudige dosering van het compatibele Versican Plus PiL4 gebruikt worden.

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

Na 10-voudige overdosering van het vaccin werden geen andere bijwerkingen gemeld dan die genoemd onder rubriek 4.6. Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor canidae, levend en geïnactiveerd viraal en geïnactiveerd bacterieel vaccin.

ATCvet-code: QI07AJ.

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

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

##### Lyofilisaat:

Trometamol

EDTA

Sucrose

Dextran 70

##### Suspensie:

Natrium chloride

Kalium chloride

Kalium diwaterstof fosfaat  
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.

## **6.3 Houdbaarheids termijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 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 dosis lyofilisaat afgesloten met een broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.  
Type I glazen flacon à 1 ml suspensie afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 25 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.  
Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

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/2/14/173/001  
EU/2/14/173/002

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

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2014

Datum van laatste verlenging:

**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 / KANALISATIE**

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 (MRL's)**



**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 BEPERKINGENTEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

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 Pi/L4R lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie bij honden

#### 2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

##### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat (levend geattenuerd):

Canine parainfluenza Type 2 virus

##### Minimum

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Maximum

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Suspensie (geïnactiveerd):

*L. interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae

ALR titer  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serovar Canicola

ALR titer  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serovar Grippotyphosa

ALR titer  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serovar Bratislava

ALR titer  $\geq$  1:51

Rabiës virus

$\geq$ 2,0, IU

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor 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

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 reconstitutie 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON (1 DOSIS LYOFILISAAT)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi/L4R lyofilisaat voor honden

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

Pi

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**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.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Versican Plus Pi/L4R suspensie voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

L4R

**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 Pi/L4R lyofilisaat en suspensie voor 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 Pi/L4R lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie bij honden

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

Per dosis van 1 ml:

##### Werkzame bestanddelen:

##### Lyofilisaat (levend geattenuerd):

Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2 Bio 15

##### Minimum

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Maximum

$10^{5.1}$ TCID<sub>50</sub>\*

##### Suspensie (geïnactiveerd):

*Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae stam MSLB 1089

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira interrogans* serogroep Canicola

serovar Canicola, stam MSLB 1090

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

*Leptospira kirschneri* serogroep Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1091

ALR\*\* titer  $\geq$  1:40

*Leptospira interrogans* serogroep Australis

serovar Bratislava, stam MSLB 1088

ALR\*\* titer  $\geq$  1:51

Rabiës virus, stam SAD Vnukovo-32

$\geq$  2.0 IU\*\*\*

##### Adjuvans:

Aluminium hydroxide

1,8–2,2 mg.

\* Tissue culture infectious dose 50%.

\*\* Antibody micro agglutination-lytic reaction.

\*\*\* International units.

Lyofilisaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Suspensie: roze kleur met fijn sediment.

#### **4. INDICATIE(S)**

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8-9 weken ter:

- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus
- 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,
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding via urine van *L.kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa en
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en infectie veroorzaakt door rabiës virus.

##### Aanvang van de immuniteit:

- 2 weken na een enkelvoudige vaccinatie vanaf een leeftijd van 12 weken voor rabiës,
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV en
- 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor *Leptospira* componenten.

##### Duur van de immuniteit:

Ten minste drie jaar na de basisvaccinatie voor rabiës.

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Immuniteitsduur voor rabiës is aangetoond na één vaccinatie op een leeftijd van 12 weken.

#### **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 Pi/L4R met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 8-9 weken. De tweede vaccinatie dient niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

### Rabiës:

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Daarom kan bij de eerste vaccinatie gebruik gemaakt worden van Versican Plus Pi/L4. In dit geval dient de tweede vaccinatie met Versican Plus Pi/L4R niet voor de leeftijd van 12 weken gegeven te worden.

Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie ( $>0,1$  IU/ml). Sommige dieren kunnen ook na basisvaccinatie geen titers  $> 0,5$  IU/ml tonen. Antilichaamtiter dalen in de loop van de 3- jarige immuniteitsduur hoewel de honden bij challenge beschermd zijn. In geval van reizen naar risicogebieden of buiten de EU kunnen dierenartsen indien wenselijk een extra rabiësvaccinatie na de leeftijd van 12 weken geven om ervoor te zorgen dat de gevaccineerde honden een in het algemeen als beschermend beschouwde antilichaam titer van  $\geq 0,5$  IU/ml hebben en dat zij voldoen aan de testcriteria voor de reis (antilichaam titers van  $\geq 0,5$  IU/ml).

Indien nodig kunnen dieren jonger dan 8 weken gevaccineerd worden, aangezien de veiligheid van dit diergeneesmiddel aangetoond is in honden met een leeftijd van 6 weken.

### Hervaccinatie schema:

Een enkelvoudige dosering met Versican Plus Pi/L4R dient elke 3 jaar gegeven te worden. Jaarlijkse hervaccinatie is vereist voor canine parainfluenza virus en *Leptospira* componenten. Daarom kan indien nodig jaarlijks een enkelvoudige dosering van het compatibele Versican Plus Pi/L4 gebruikt worden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Lyofilisaat aseptisch reconstitueren met de suspensie. Goed schudden en de volledige inhoud (1ml) van het gereconstitueerde product direct toedienen.

Gereconstitueerd vaccin: roze/rood tot geelachtige kleur met een lichte glinstering.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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 immunorespons 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 gebruiken in dieren die symptomen van rabiës vertonen, of in dieren die verdacht zijn van besmetting met rabiës virus.

Na vaccinatie kunnen gevaccineerde dieren de levend geattenueerde virus vaccin stam CPiV uitscheiden. Echter, vanwege de lage pathogeniciteit van deze stam, is het niet nodig gevaccineerde honden te scheiden van niet- gevaccineerde honden.

### 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 10-voudige overdosering van het vaccin zijn geen ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek 6 (Bijwerkingen). Echter, bij een klein aantal dieren werd bij 10-voudige overdosering pijn op de injectieplaats waargenomen direct na injectie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 dosis) lyofilisaat en 25 flacons (1 ml) suspensie.

Plastic doos met 50 flacons (1 dosis) lyofilisaat en 50 flacons (1 ml) suspensie.

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